



LZG.410.003.2015

Nr ewid. 17/2016/P/15/109/LZG

Informacja o wynikach kontroli

WYKONYWANIE
PRZEZ PAŃSTWOWĄ INSPEKCJĘ FARMACEUTYCZNĄ ZADAŃ
OKREŚLONYCH W USTAWIE PRAWO FARMACEUTYCZNE

DELEGATURA W ZIELONEJ GÓRZE

MISJA

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

WIZJA

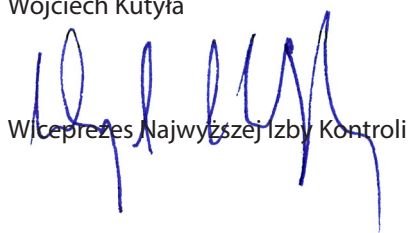
Najwyższej Izby Kontroli jest cieszący się powszechnym autorytetem najwyższy organ kontroli państwowej, którego raporty będą oczekiwanym i poszukiwanym źródłem informacji dla organów władzy i społeczeństwa

Dyrektor Delegatury NIK w Zielonej Górze:
Zbysław Dobrowolski



Akceptuję:

Wojciech Kutyla



Wiceprezes Najwyższej Izby Kontroli

Zatwierdzam:

Krzysztof Kwiatkowski



Prezes Najwyższej Izby Kontroli

Warszawa, dnia 21. III. 2016 r.

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

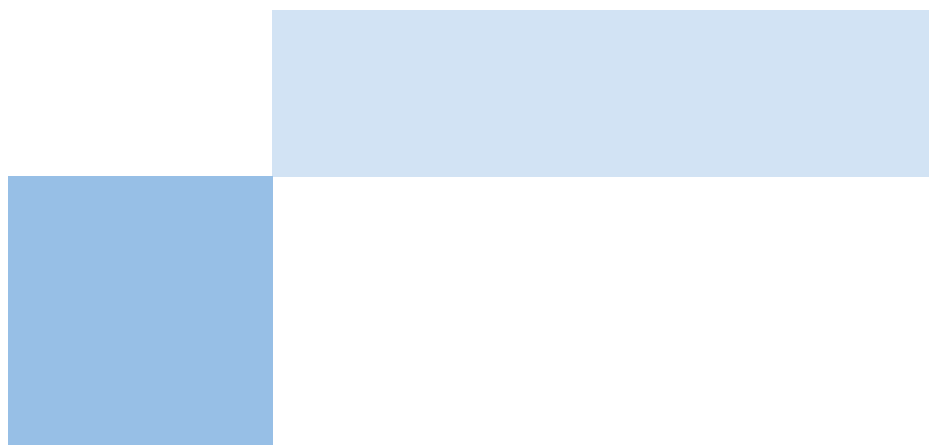
www.nik.gov.pl

WPROWADZENIE	6
1. ZAŁOŻENIA KONTROLI	9
2. PODSUMOWANIE WYNIKÓW KONTROLI	11
2.1. Ocena kontrolowanej działalności	11
2.2. Synteza wyników kontroli	12
2.3. Uwagi końcowe i wnioski	16
3. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI	18
3.1. Przygotowanie organizacyjno-kadrowe i finansowe do realizacji zadań	18
3.1.1. Główny Inspektorat Farmaceutyczny	18
3.1.2. Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne	19
3.2. Sprawowanie nadzoru farmaceutycznego	22
3.2.1. Nadzór nad obrotem hurtowym	22
3.2.2. Nadzór nad obrotem detalicznym	23
3.2.3. Odwrócony łańcuch dystrybucji	32
3.3. Nadzór nad WIF	36
3.4. Współpraca z samorządem aptekarskim oraz innymi organami, inspekcjami	38
3.5. Nadzór Ministra Zdrowia nad obrotem refundowanymi produktami leczniczymi	39
4. INFORMACJE DODATKOWE	44
5. ZAŁĄCZNIKI	46

Wykaz stosowanych skrótów, skrótowców i pojęć

Prawo farmaceutyczne	Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.)
Ustawa antywywozowa	Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 788)
Ustawa refundacyjna	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345, ze zm.)
Ustawa o izbach aptekarskich	Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2014 r. poz. 1429, ze zm.)
Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii	Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124, ze zm.)
Ustawa o wojewodzie i administracji rządowej w województwie	Ustawa z dnia 23 stycznia 2009 r. o wojewodzie i administracji rządowej w województwie (Dz. U. z 2015 r. poz. 525, ze zm.)
KPA	Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23)
Ustawa o NIK	Ustawa z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli (Dz. U. z 2015 r. poz. 1096)
Ustawa o działalności leczniczej	Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618, ze zm.)
Rozporządzenie w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych (Dz. U. Nr 21, poz. 118)
Rozporządzenie w sprawie wykazu produktów leczniczych	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1353)
GIF / WIF	Główny Inspektorat Farmaceutyczny / Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny
Główny Inspektor / Wojewódzki Inspektor	Główny Inspektor Farmaceutyczny / Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
NRA / NIA / OIA	Naczelna Rada Aptekarska / Naczelna Izba Aptekarska / Okręgowa Izba Aptekarska
KRZ	System, w którym prowadzony jest Krajowy Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestr Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych.

Produkt leczniczy / Lek	Substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.
OTC / Rp	Kategoria dostępności produktów leczniczych – wydawane bez przepisu lekarza / wydawane z przepisu lekarza.
Handel równoległy	Samo pojęcie handlu równoległego nie zostało zdefiniowane w żadnym akcie prawnym, natomiast w art. 2 pkt 7b Prawa farmaceutycznego zdefiniowano pojęcie importu równoległego. Generalnie oznacza on wywóz produktów leczniczych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub przywóz produktów leczniczych z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu. Prowadzony jest przez hurtownie farmaceutyczne bez udziału producenta produktu leczniczego.
Odwrócony łańcuch dystrybucji	Nielegalny proceder, w ramach którego apteki, punkty apteczne oraz podmioty lecznicze odsprzedawały produkty lecznicze do hurtowni farmaceutycznych lub innych aptek celem ich dalszej odsprzedaży za granicą.
Placówki	Apteki: ogólnodostępne, zakładowe, szpitalne; działy farmacji szpitalnej; punkty apteczne; obrót pozaapteczny: sklepy zielarsko-medyczne oraz specjalistycznego zaopatrzenia medycznego, hurtownie farmaceutyczne, wytwórcy lub importerzy i pośrednicy w obrocie hurtowym.



Prowadzenie obrotu produktami leczniczymi jest działalnością regulowaną, wykonywaną wyłącznie przez podmioty posiadające odpowiednie zezwolenia. Przepisy krajowe uwzględniają: regulowanie cen produktów leczniczych i ich refundowanie, regulację produkcji oraz sprzedaży produktów leczniczych – hurtową i detaliczną. Prawo farmaceutyczne obejmuje w zasadzie całą problematykę związaną z wprowadzeniem na rynek produktów leczniczych, nakładając określone ograniczenia dotyczące ich nabywania (obowiązek zakupu produktu leczniczego przez podmiot będący hurtownią farmaceutyczną od wytwórcy i jednocześnie obowiązek zakupu produktu leczniczego przez aptekę od hurtowni farmaceutycznej), jak również kreując mechanizm tzw. bezpieczeństwa dostaw. Wszystkie te instytucje mają w założeniu gwarantować dostęp do produktu leczniczego o wymaganej jakości.

Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, jak również nad jakością i obrotem produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia obywateli przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego.

Zadania Inspekcji Farmaceutycznej określone w Prawie farmaceutycznym wykonują: Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako centralny organ administracji rządowej, który kieruje Państwową Inspekcją Farmaceutyczną i wykonuje zadania przy pomocy GIF oraz Wojewoda przy pomocy Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, jako kierownika wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej, wchodzącej w skład zespolonej administracji wojewódzkiej. Zadania te wykonuje 16 Wojewódzkich Inspektoratów, zlokalizowanych w każdym województwie.

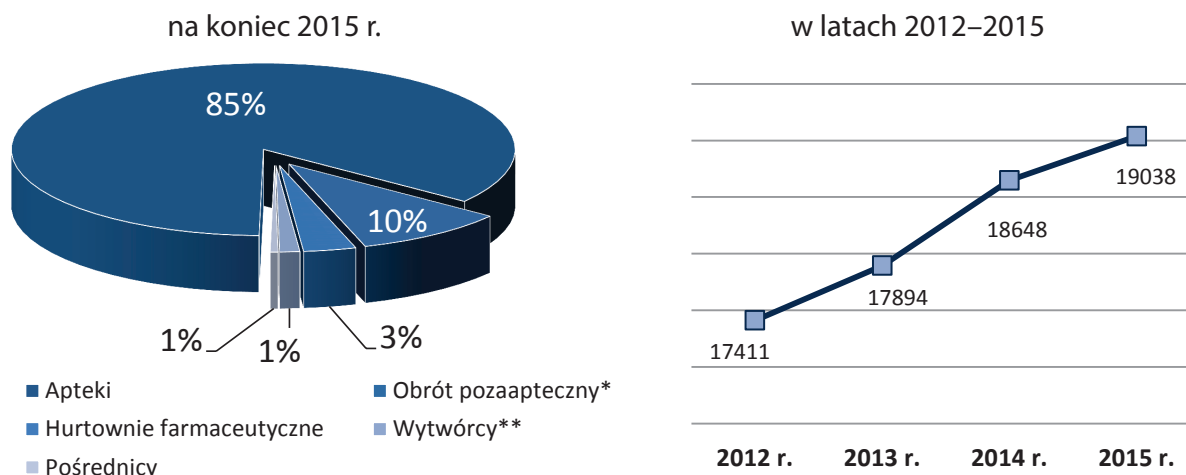
Obrót hurtowy produktami leczniczymi mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne (do 7 lutego 2015 r. również składy konsygnacyjne i składy celne) na podstawie zezwolenia wydanego przez Głównego Inspektora. Polski rynek hurtowej dystrybucji farmaceutyków zdominowany jest przez trzech dystrybutorów posiadających łącznie około 70% udziałów w obrotach produktami leczniczymi¹. Obrót detaliczny produktami leczniczymi na podstawie zezwolenia wydanego przez Wojewódzkiego Inspektora mogą prowadzić apteki i punkty apteczne. Poza aptekami i punktami aptecznymi obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, mogą prowadzić: placówki obrotu pozaaptecznego, tj.: sklepy zielarsko-medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego i sklepy ogólnodostępne. Nową grupą podmiotów nadzorowanych przez Inspekcję od dnia 8 lutego 2015 r. są m.in. pośrednicy w obrocie produktami leczniczymi.

¹ Streszczenie Raportu UOKiK dotyczącego detalicznej sprzedaży leków. Warszawa, maj 2015 r.
https://www.google.pl/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0CB0QFjAAahUKEwjsuMXGoYPJAhVGcHIKHRvGBIQ&url=https%3A%2F%2Fuokik.gov.pl%2Fdownload.php%3Fplik%3D16470&usg=AFQjCNESKfcVD9Bpnwx9tL_16lowDtv7sw

Dane dotyczące liczby placówek nadzorowanych przez Inspekcję Farmaceutyczną w latach 2012–2015 oraz dynamikę zmian prezentuje poniższy wykres.

Wykres nr 1

Placówki nadzorowane przez Inspekcję Farmaceutyczną



* Tj. obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza, prowadzony w sklepach zielarsko-medycznych oraz w sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego. W liczbie tej nie uwzględniono obrotu pozaaptecznego prowadzonego przez sklepy ogólnodostępne – brak obowiązku ewidencjonowania tej działalności.

** Wytwórcy i importerzy produktów leczniczych, produktów leczniczych terapii zaawansowanej przypadków szpitalnych (zgoda na wytwarzanie), Regionalne Centra Krwiodawstwa (wraz z oddziałami terenowymi). Od 08.02.2015 r. – wytwórcy, importerzy i dystrybutorzy substancji czynnych (inspekcje przeprowadzane na wniosek podmiotu).

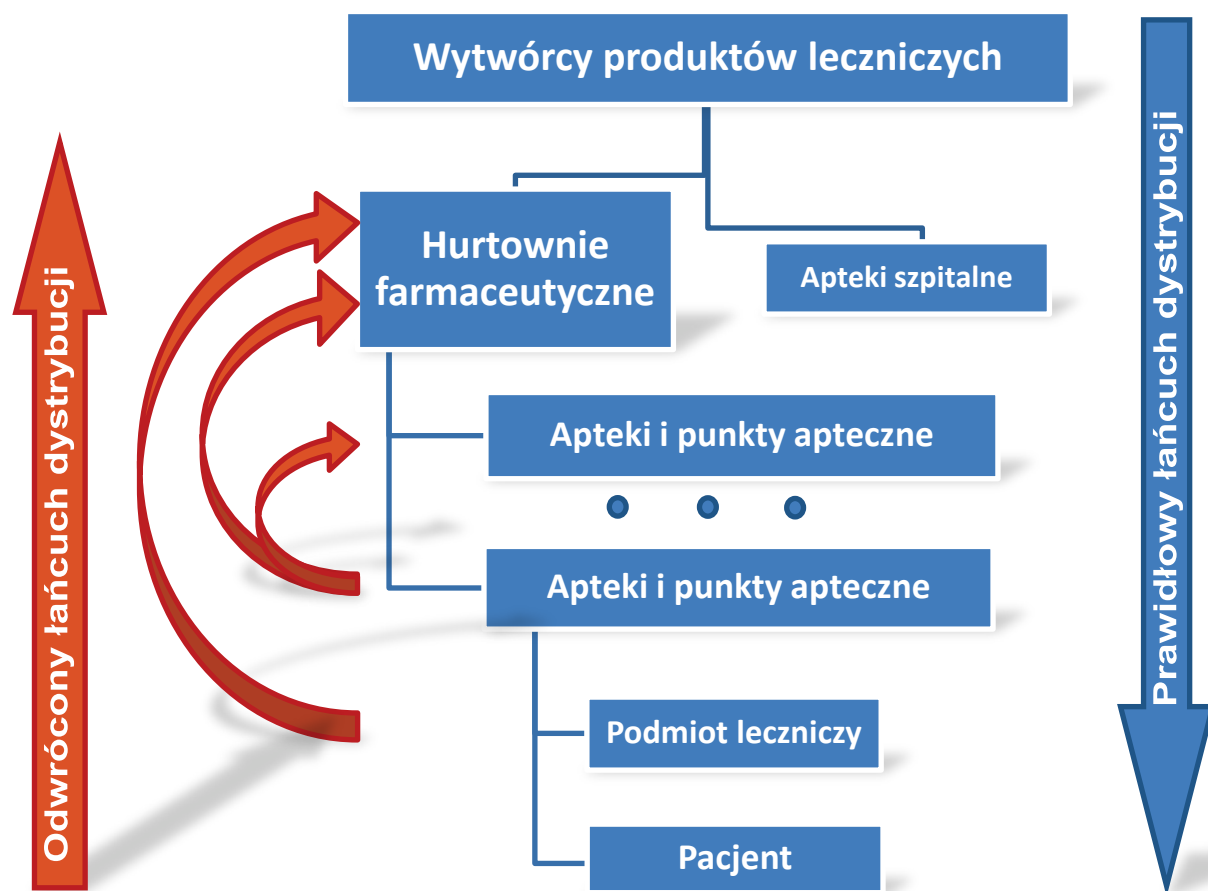
Źródło: Materiały kontrolne NIK.

Od 2012 r. z uwagi na wynegocjowane z wytwórcami produktów leczniczych stosunkowo niskie urzędowe ceny nastąpił wzrost eksportu równoległego dużych ilości leków refundowanych, głównie ratujących zdrowie i życie pacjenta, m.in. insuliny, leków przeciwastmatycznych, przeciwzakrzepowych i onkologicznych.

Niekontrolowany wywóz tych leków osiągnął nieakceptowalny społecznie poziom i uniemożliwił zapewnienie pacjentom stałego dostępu do ważnych produktów leczniczych, których brak może doprowadzić do sytuacji zagrożenia ich zdrowia i życia. Apteki i punkty apteczne zamiast sprzedawać leki pacjentom, odsprzedawały je innym aptekom lub punktom aptecznym, a następnie hurtowniom farmaceutycznym. Te ostatnie z kolei masowo wywoziły je do krajów, w których ten sam specyfik ma znacznie wyższą cenę. Nowym podmiotem, prowadzącym nielegalny obrót farmaceutykami, stały się podmioty prowadzące działalność leczniczą (przychodnie), kupujące leki refundowane z aptek na podstawie zapotrzebowania i sprzedające je do hurtowni farmaceutycznych. Proceder ten przez Inspekcję Farmaceutyczną nazwany został „odwróconym łańcuchem dystrybucji leków” (zaprezentowano na schemacie poniżej).

Schemat nr 1

Uproszczony schemat prezentujący obrót produktów leczniczych w odwróconym łańcuchu dystrybucji



Źródło: Opracowanie własne NIK.

1 ZAŁOŻENIA KONTROLI

Temat i nr kontroli

Kontrola planowa koordynowana P/15/109 *Wykonywanie przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne*, podjęta w ramach priorytetowego kierunku kontroli na 2015 r. – brak skutecznych działań na rzecz poprawy jakości stanowionego prawa i jego egzekwowania.

Cel i zakres kontroli

Celem kontroli była ocena realizacji przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej zadań określonych w Prawie farmaceutycznym. Ocena dotyczyła w szczególności:

- 1) przygotowania organizacyjnego, kadrowego i finansowego Inspekcji Farmaceutycznej do wykonywania zadań określonych w Prawie farmaceutycznym,
- 2) prawidłowości i skuteczności sprawowanego nadzoru farmaceutycznego²,
- 3) skuteczności współpracy z samorządem aptekarskim oraz innymi organami i inspekcjami.

W kontroli uczestniczyło sześć delegatur³ oraz Departament Zdrowia NIK. Objęto nią: Główny Inspektorat Farmaceutyczny oraz sześć Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych.

W ramach przygotowania do kontroli planowej koordynowanej Delegatura NIK w Zielonej Górze przeprowadziła kontrolę rozpoznawczą (R/14/006) w Wojewódzkich Inspektoratach Farmaceutycznych w Szczecinie i we Wrocławiu, której wyniki wykorzystano w niniejszej Informacji.

Podstawą sporządzenia informacji była również kontrola doraźna (R/15/004) *Nadzór Ministra Zdrowia nad obrotem refundowanymi produktami leczniczymi*. Celem kontroli była ocena nadzoru Ministra Zdrowia nad prawidłową dystrybucją i zaopatrzeniem pacjentów w refundowane produkty lecznicze. Kontrolą objęto lata 2012–2015 – do czasu zakończenia kontroli. Ocena dotyczyła w szczególności:

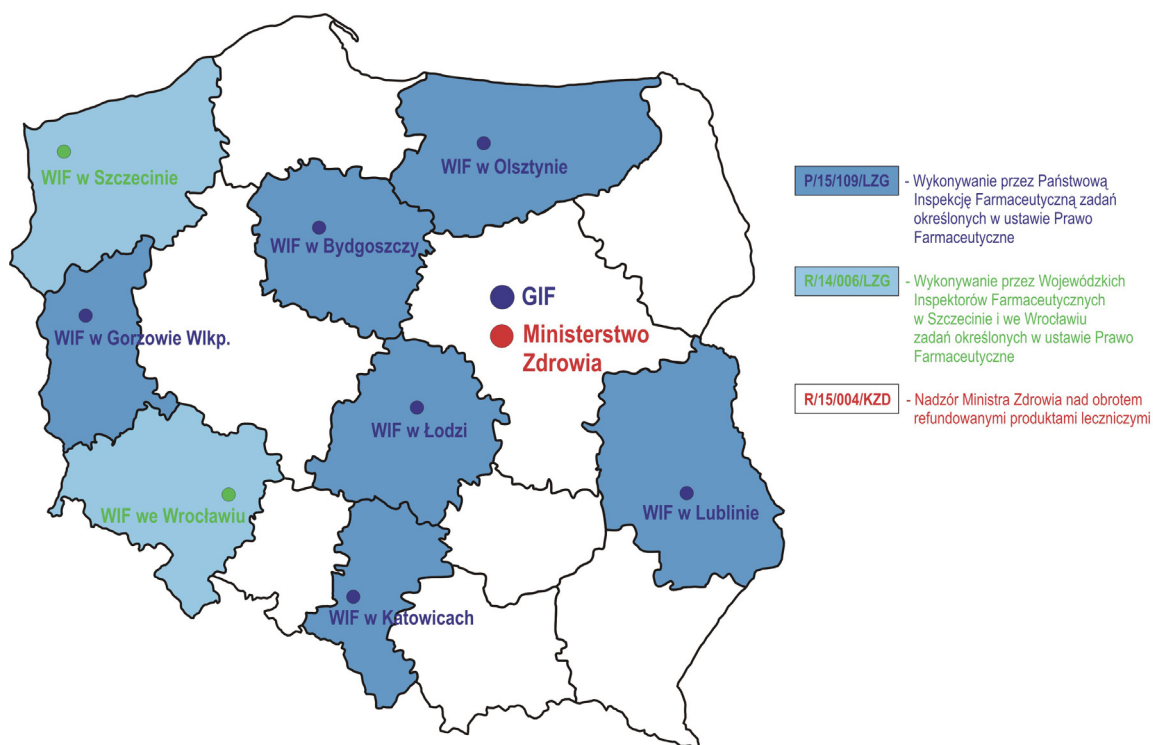
- 1) procedury przygotowania stanowiska Ministra Zdrowia w zakresie interpretacji przepisów ustawy refundacyjnej,
- 2) działań podejmowanych w celu wyeliminowania odwróconego łańcucha dystrybucji,
- 3) prac podejmowanych w celu przygotowania oceny funkcjonowania ustawy refundacyjnej.

² Zakres przedmiotowy kontroli w GIF dotyczył nadzoru na obrotem hurtowym, w WIF – nadzoru nad obrotem aptecznym i pozaaptecznym.

³ W Bydgoszczy, Katowicach, Lublinie, Łodzi, Olsztynie i Zielonej Górze.

Mapa nr 1

Jednostki objęte kontrolą NIK



Źródło: Opracowanie własne NIK.

Podstawa prawna i czas przeprowadzenia kontroli

Kontrolę przeprowadzono w okresie od 8 kwietnia 2015 r. do 21 sierpnia 2015 r.⁴, na podstawie art. 2 ust. 1 w związku z art. 5 ust. 1 ustawy o NIK pod względem legalności, gospodarności, celowości i rzetelności. Kontrolę rozpoznawczą prowadzono w okresie od 1 grudnia 2014 r. do 25 lutego 2015 r. Kontrolę doraźną R/15/004 przeprowadzono w okresie od 6 lipca do 8 października 2015 r.

Uzasadnienie podjęcia kontroli

Kontrola wykonywania przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne została podjęta z inicjatywy własnej Najwyższej Izby Kontroli. Sposób realizacji tych zadań dotychczas nie był przedmiotem kontroli NIK.

Uzasadnieniem podjęcia kontroli były sygnały o występowaniu utrudnionego dostępu pacjentów do produktów leczniczych, głównie ratujących zdrowie i życie, m.in. onkologicznych, insulin oraz przeciwzakrzepowych, związanego z niekontrolowanym wywozem tych produktów z terytorium kraju. Wpływ na wzrost wywozu leków za granicę mogło mieć stanowisko Ministra Zdrowia prezentowane m.in. w pismach kierowanych do Głównego Inspektora oraz WIF, stąd decyzja o przeprowadzeniu kontroli doraźnej w Ministerstwie Zdrowia.

Kolejnym problemem mającym wpływ na decyzję o przeprowadzeniu kontroli planowej były informacje o nabywaniu w aptekach w dużych ilościach produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje psychoaktywne, w tym pseudoefedrynę⁵, wydawanych bez przepisu lekarza.

⁴ Data podpisania ostatniego wystąpienia pokontrolnego.

⁵ Pseudoefedryna należy do prekursorów kategorii 1, zawierających substancje o dużym potencjale użycia do produkcji narkotyków, w tym silnie działającego narkotyku – metamfetaminy.

2.1 Ocena kontrolowanej działalności

1. Organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej nieskutecznie sprawowały nadzór nad obrotem produktami leczniczymi.

Organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej nie dysponowały wystarczająco skutecznymi instrumentami przeciwdziałania nielegalnym praktykom uczestników rynku farmaceutycznego wskutek braku odpowiednich regulacji prawnych bądź ich niejednoznaczności. Sytuacja ta dotyczyła zwłaszcza niekontrolowanego wywozu leków za granicę w ramach odwróconego łańcucha dystrybucji oraz naruszania zakazów antykoncentracyjnych dotyczących liczby aptek na terenie województwa, prowadzonych przez jednego przedsiębiorcę lub podmioty przez niego kontrolowane. Skutecznym nadzorem nie zostały objęte placówki obrotu pozaaptecznego (sklepy ogólnodostępne, stacje benzynowe itp.) oferujące w sprzedaży produkty lecznicze o kategorii dostępności OTC. Tymczasem nieograniczony do nich dostęp oraz nieprawidłowe przechowywanie może powodować zagrożenie zdrowia lub życia osób z nich korzystających.

Podkreślić należy, że organy Inspekcji Farmaceutycznej, rzetelnie wywiązywały się z zadań dotyczących udzielania zezwoleń na prowadzenie aptek lub hurtowni farmaceutycznych oraz ewidencjonowania tych podmiotów. Inspekcja nawiązała współpracę z organami kontroli skarbowej, mającą na celu wykrywanie przypadków nielegalnego obrotu produktami leczniczymi, w wyniku której zintensyfikowano działania związane ze zjawiskiem odwróconego łańcucha dystrybucji. W ramach posiadanych kompetencji, podejmowano – na ogół prawidłowo – działania nadzorcze wobec podmiotów naruszających obowiązujący porządek prawny. Jednak działania te były niewspółmierne do skali nieprawidłowości oraz wielkości rynku farmaceutycznego.

Niekorzystny wpływ na skuteczność działania Inspekcji Farmaceutycznej, miała w dużej mierze niewystraczająca obsada kadrowa, zwłaszcza w sytuacji nakładania dodatkowych zadań wynikających z kolejnych nowelizacji Prawa farmaceutycznego, będąca następstwem niedostatecznego poziomu finansowania. Brak skuteczności wynikał także z niejednolitego postępowania Wojewódzkich Inspektorów w przypadku ujawnionych naruszeń prawa.

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

Dostępność produktów leczniczych na polskim rynku nie była monitorowana w sposób, który dostarczałby rzetelnych informacji na temat faktycznej skali występowania przypadków niedoborów oraz pozwalał precyzyjnie identyfikować ich przyczyny, odnosząc je do poszczególnych etapów całego łańcucha dostaw. Poza faktyczną kontrolą pozostawały podmioty lecznicze, które zamawiały nadmierne ilości leków w stosunku do zakresu realizowanych świadczeń zdrowotnych, które z kolei poprzez hurtownie farmaceutyczne sprzedawano poza granice kraju.

Pomimo licznych i wieloletnich sygnałów o wadze i skali problemu – braku bądź utrudnionego dostępu do produktów leczniczych – Ministerstwo Zdrowia opieszale prowadziło prace legislacyjne, stąd dopiero w 2015 r. wprowadzono ustawowe mechanizmy mające przeciwdziałać niekontrolowanemu wywozowi leków za granicę oraz jednoznacznie zakazujące obrotu w ramach odwróconego łańcucha dystrybucji. Jednakże dokonane zmiany w Prawie farmaceutycznym, choć pożądane, nie poprawiły sytuacji dostępności leków na rynku aptecznym. Należy podkreślić, że w pełni funkcjonalny system monitorowania obrotu produktami leczniczymi na terytorium RP

zostanie wprowadzony dopiero 1 stycznia 2017 r., a wymierne efekty wprowadzonych rozwiązań mogą pojawić się w dłuższej perspektywie czasu. Dlatego też, NIK zamierza wyjść z inicjatywą przeprowadzenia kontroli w zakresie poprawy dostępności pacjentów do produktów leczniczych oraz funkcjonowania systemu monitorowania obrotu lekami.

2.2 Synteza wyników kontroli

2.2.1. Struktura organizacyjna poszczególnych Inspektoratów, jak również przypisane poszczególnym komórkom i stanowiskom zakresy zadań umożliwiały realizację ustawowych obowiązków dotyczących nadzoru nad placówkami obrotu detalicznego i hurtowego. Niewystarczająca była jednak, obsada kadrowa, w tym zwłaszcza inspektorów farmaceutycznych, co miało istotny wpływ na ograniczenie liczby i zakresu kontroli. Oferty zatrudnienia w WIF nie spotykały się na ogół z zainteresowaniem farmaceutów, głównie z uwagi na nieatrakcyjną w stosunku do ofert rynkowych warunki wynagrodzenia. Średnie wynagrodzenie inspektora farmaceutycznego mieściło się w granicach 3,4–4,4 tys. zł brutto. Tymczasem mediana wynagrodzeń kierownika apteki ogólnodostępnej wynosiła 6,6 tys. zł brutto. Odnotować należy, iż osoba pełniąca funkcję kierownika apteki musi spełniać te same wymagania co inspektor farmaceutyczny.

Podejmowane przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych próby pozyskania od właściwych wojewodów większej puli środków na wynagrodzenia lub bieżące utrzymanie spotykały się z odmową lub brakiem jakiegokolwiek odpowiedzi. [str. 18–21]

2.2.2. GIF prawidłowo wywiązywał się z zadań określonych w Prawie farmaceutycznym w zakresie nadzoru nad obrotem hurtowym. Na bieżąco prowadzono rejestry hurtowni farmaceutycznych, wytwórców i importerów produktów leczniczych, rzetelnie wprowadzano dane do systemu teleinformatycznego, które następnie udostępniano na stronie BIP Inspektoratu. W wydawanych decyzjach w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, respektowano wymogi sformułowane w Prawie farmaceutycznym oraz KPA, w szczególności w zakresie terminowości załatwiania spraw. Zezwoleń udzielano na podstawie kompletnych wniosków, a w razie konieczności wzywano do ich uzupełnienia. Każdorazowo pobierano opłaty za udzielenie zezwolenia w wysokości określonej w przepisach tejże ustawy. [str. 22]

W ramach koordynacji działań Inspekcji GIF organizował konferencje (spotkania), gdzie omawiano kierunki działań, problemy orzecznicze i zagadnienia prawne. Jednocześnie, w związku z wykonywaniem przez Głównego Inspektora funkcji organu wyższego stopnia w stosunku do decyzji Wojewódzkich Inspektorów nie było prawnych możliwości wpływania na ich rozstrzygnięcia, w trybie innym niż odwoławczy. W konsekwencji sposób stosowania regulacji farmaceutycznych różnił się w skali kraju, w zależności od województwa (pkt 2.2.7. i 2.2.8).

[str. 36–38]

2.2.3. Wojewódzcy Inspektorzy rzetelnie wywiązywali się z obowiązków prowadzenia rejestrów zezwoleń udzielonych na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz rejestrów udzielonych zgód na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej. Wpisy do rejestrów były kompletne i wprowadzane na bieżąco. Wszystkie dane dostępne były w systemie teleinformatycznym zwanym Krajowym Rejestrze Zezwoleń.

NIK pozytywnie oceniła przestrzeganie przez większość skontrolowanych WIF zasad i terminów sformułowanych w Prawie farmaceutycznym oraz KPA przy wydawaniu decyzji w sprawach o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego. Jedynie

w dwóch Inspektoratach w Szczecinie i w Gorzowie Wlkp. stwierdzono przypadki udzielania zezwoleń na podstawie niekompletnych wniosków, tj. bez dokumentów, o których mowa w art. 100 ust. 2 pkt 5 Prawa farmaceutycznego. [str. 23–24]

2.2.4. Kontrole hurtowni farmaceutycznych do 7 lutego 2015 r. realizowane były przez WIF, które w analizowanym okresie⁶ przeprowadziły ich łącznie 1.697 (planowych i doraźnych). Od dnia 8 lutego 2015 r. obowiązek w tym zakresie przeszedł na GIF, który do końca 2015 r. przeprowadził łącznie 97 kontroli hurtowni farmaceutycznych. Z uwagi na zintensyfikowane działania związane ze zjawiskiem odwróconego łańcucha dystrybucji, w kolejnych latach zwiększała się liczba kontroli doraźnych – łącznie zrealizowano ich 990 (55,2% ogółu przeprowadzonych kontroli), a w samym 2014 r. – 421 (84%).

W wyniku działań nadzorczych GIF wydał 37 decyzji cofających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz 43 decyzje nakazujące usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości, m.in. dotyczące: zaprzestania zakupu produktów leczniczych od podmiotów nieuprawnionych (aptek ogólnodostępnych), sprzedaży produktów wykraczających poza asortyment, niewłaściwego stanu technicznego pomieszczeń, braku uaktualnionych procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Od decyzji cofających zezwolenie wpłynęło 14 odwołań, w tym 10 z nich dotyczyło decyzji, które były skutkiem odwróconego łańcucha dystrybucji. [str. 22–23]

2.2.5. W latach 2012–2014 skontrolowane WIF realizowały zadania w oparciu o roczne plany kontroli, w których uwzględniano wszystkie typy placówek obrotu aptecznego i pozaaptecznego – w niewielkim zakresie sklepy ogólnodostępne (vide pkt 2.2.6.). Kontrole prowadzono zgodnie z zasadami sformułowanymi w Prawie farmaceutycznym oraz z wewnętrzną procedurą zatwierdzoną przez Głównego Inspektora. Jednakże były one prowadzone za rzadko. Średnio, kontrole w poszczególnych typach placówek, prowadzono raz na dwa do czterech lat, a w województwie śląskim raz na pięć do siedmiu lat. W takich warunkach trudno zapewnić skuteczność działalności kontrolnej, w szczególności wynikającą z funkcji prewencyjnej kontroli. Łącznie szesnaście WIF przeprowadziło odpowiednio: 6.214, 6.463, 6.795 oraz w 2015 r. – 6.003 kontrole w nadzorowanych placówkach. [str. 27–29]

2.2.6. Spośród ośmiu skontrolowanych WIF, cztery – w Katowicach, Lublinie, Łodzi i Wrocławiu wprowadziły do planów działalności na lata 2012–2014 kontrole sklepów ogólnodostępnych. W woj. śląskim skontrolowano 40 sklepów ogólnodostępnych, w lubelskim – 32 sklepy ogólnodostępne, dolnośląskim – 25, a w łódzkim – 8. W pozostałych przypadkach, sprzedaż produktów leczniczych w obrocie pozaaptecznym (markety, hipermarkety, dyskonty, sklepy osiedlowe, stacje benzynowe, kioski z prasą), w praktyce wyłączona była spod nadzoru Inspekcji Farmaceutycznej. Brak weryfikacji, w następstwie kontroli, sposobu sprzedaży produktów leczniczych w obrocie pozaaptecznym powoduje, że organy Inspekcji Farmaceutycznej, poza nielicznymi przypadkami, nie posiadają informacji, czy produkty lecznicze są prawidłowo przechowywane oraz czy pozostają zabezpieczone przed dostępem dzieci. [str. 31–32]

Analiza dostępności w krajach UE produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza wykazała, że w większości państw całkowicie zakazano ich sprzedaży poza aptekami.

[str. 32, 61–65]

⁶ Od 1 stycznia 2012 r. do 7 lutego 2015 r.

Kontrole WIF ujawniły również, iż tzw. centra dystrybucji zaopatrując swoje sklepy sieciowe de facto prowadziły sprzedaż hurtową produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz suplementów diety, nie będąc hurtowniami farmaceutycznymi (w rozumieniu przepisów Prawa farmaceutycznego) i działając bez stosownego zezwolenia. Odnotować należy jednak, iż Inspekcja Farmaceutyczna wszczynała postępowania zakończone wydaniem decyzji nakazujących zaopatrywanie się w produkty lecznicze w hurtowniach farmaceutycznych. [str. 32]

2.2.7. W wyniku łączenia się podmiotów, a tym samym wejścia w posiadanie udzielonych już zezwoleń na prowadzenie apteki, w pięciu województwach (spośród ośmiu skontrolowanych) doszło do przekroczenia 1% limitu liczby aptek ogólnodostępnych, możliwych do prowadzenia na terenie danego województwa przez jednego przedsiębiorcę lub podmioty przez niego kontrolowane, co stanowiło naruszenie art. 99 ust. 3 pkt 2 Prawa farmaceutycznego.

Inspekcja Farmaceutyczna nieskutecznie przeciwdziałała temu zjawisku, do czego przyczynił się brak jednolitego sposobu postępowania w przypadku naruszeń prawa, wynikający z niejednoznaczności przepisów Prawa farmaceutycznego. Część Wojewódzkich Inspektorów stała na stanowisku, iż w obowiązującym stanie prawnym nie istnieją podstawy do odmowy zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki lub cofnięcia zezwolenia, w przypadku gdy liczba aptek prowadzonych przez dany podmiot przekroczy wyznaczony próg. [str. 24–27]

2.2.8. Dowolność postępowania organów Inspekcji Farmaceutycznej występowała także w sytuacjach innych stwierdzonych naruszeń prawa. WIF w odniesieniu do nieprawidłowości dotyczących obrotu produktami leczniczymi wydawały decyzje nakazujące usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości wyznaczając termin ich usunięcia (na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego), pod rygorem unieruchomienia apteki bądź cofnięcia zezwolenia. Część WIF natomiast kierowała jedynie pisemne zalecenia usunięcia nieprawidłowości, odstępując od wydawania decyzji nakazujących. Takie działania nie były skutecznym narzędziem nadzoru, z uwagi choćby na ograniczone możliwości egzekwowania wykonania zaleceń. Formułowanie zaleceń (nakazów) w innej formie niż decyzja administracyjna powoduje brak możliwości zastosowania art. 103 ust. 2 pkt 1 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym nieusunięcie w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji może stanowić podstawę do cofnięcia zezwolenia. [str. 29–30, 33]

Podobnie niejednolicie postępowano w sytuacji stwierdzenia operacji wskazujących na udział kontrolowanej placówki w odwróconym łańcuchu dystrybucji – część Wojewódzkich Inspektorów wydawała decyzje nakazujące usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości, a część wszczynała postępowania administracyjne w kierunku cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki. [str. 30]

W sytuacji ujawnienia nielegalnego procederu – odwróconego łańcucha dystrybucji niektórzy przedsiębiorcy występowali o stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia, co umożliwiało im uniknięcie sankcji związanych z cofnięciem zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub apteki, wynikających z art. 37as Prawa farmaceutycznego. Dopiero wprowadzone w dniu 12 lipca 2015 r. przepisy Prawa farmaceutycznego (dla hurtowni farmaceutycznej art. 81 ust. 4a i 4b oraz dla aptek art. 104 ust. 2a i 2b) mogą wyeliminować ten problem, gdyż w przypadku rezygnacji z prowadzonej działalności gospodarczej, zezwolenie nie podlega wygaśnięciu do czasu zakończenia prowadzonych postępowań kontrolnych lub administracyjnych, a w przypadku cofnięcia nie stwierdza się jego wygaśnięcia. [str. 33–34]

2.2.9. Istotnym problemem ujawnionym w toku kontroli aptek był proceder nabywania przez indywidualnych odbiorców w dużych ilościach produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje psychoaktywne, w tym pseudoefedrynę, wydawanych bez przepisu lekarza. Pomimo dotychczasowego braku przepisów, które ograniczałyby dawkę leków lub liczbę opakowań możliwych do nabycia bez recepty przy jednej transakcji⁷, Dolnośląski Wojewódzki Inspektor, po stwierdzeniu w sześciu placówkach sprzedaży produktów leczniczych zawierających pseudoefedrynę (popularne leki na katar) w ilościach przekraczających potrzeby lecznicze indywidualnego pacjenta (np. 1.347 opakowań dziennie), wydawał decyzje zakazujące prowadzenie takich praktyk. Sytuacja ta nasiliła się w momencie, gdy czeski rząd ograniczył sprzedaż leków z pseudoefedryną i zobowiązał klientów aptek do legitymowania się dowodem osobistym.

Dopiero przepisem art. 3 pkt 2 i art. 8 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw⁸, wprowadzono ograniczenie wydawania w ramach jednorazowej sprzedaży przez aptekę i punkt apteczny do nie więcej niż jednego opakowania danego produktu leczniczego zawierającego w składzie pseudoefedrynę, dekstrometorfan lub kodeinę. [str. 30–31]

2.2.10. Skuteczny nadzór Inspekcji Farmaceutycznej nad obrotem produktami leczniczymi wymaga koordynacji i współpracy wielu służb i organów administracji publicznej. W tym celu Główny Inspektor zawarł szereg porozumień. Przede wszystkim podjęto próbę współpracy z UKS (porozumienie z grudnia 2013 r.), w celu uzyskania informacji o podmiotach dokonujących obrotu lekami w tzw. odwróconym łańcuchu dystrybucji oraz pozyskania faktur potwierdzających nielegalne transakcje. Jednakże nie była ona w pełni skuteczna w eliminowaniu nieprawidłowości rynku farmaceutycznego, co częściowo wynikało z braku odpowiednich rozwiązań prawnych.

Ponadto WIF współpracowały z wieloma organami i instytucjami, w zależności od zidentyfikowanych problemów i potrzeb, m.in. ze służbami weterynaryjnymi, sanitarnymi, z Izbami Celnymi oraz Policją, a formy współpracy nie budziły zastrzeżeń. [str. 38–39]

2.2.11. Minister Zdrowia, podjął szereg doraźnych interwencji w celu zapewnienia nieprzerwanego dostępu do leków refundowanych. Pacjentów kierowano do aptek, w których poszukiwany lek był dostępny, a apteki do hurtowni farmaceutycznych, w których zgodnie z deklaracją firm farmaceutycznych zapewniona była możliwość nabycia odpowiedniego leku.

Zjawisku niekontrolowanego wywozu leków za granicę mogło sprzyjać stanowisko Ministerstwa Zdrowia o braku obowiązku stosowania marż i cen urzędowych w obrocie produktami leczniczymi z zagranicą, określonego w ustawie refundacyjnej. Dodać należy, że Minister Zdrowia nie dokonał interpretacji tychże przepisów w formie komunikatu podpisywanego przez członków kierownictwa Ministerstwa i publikowanego na stronach internetowych resortu, mimo iż takich interpretacji dokonywał w przypadku innych przepisów ustawy refundacyjnej. Wprawdzie nie było prawnego obowiązku dokonania tego rodzaju interpretacji, lecz w ocenie NIK, opublikowanie komunikatu stanowiłoby przykład dobrej praktyki w działaniu administracji publicznej. [str. 39–42]

2.2.12. Skutecznym nadzorem nie zostały objęte podmioty prowadzące działalność leczniczą, które zamawiały w aptekach nadmierne ilości produktów leczniczych refundowanych, w stosunku do zakresu realizowanych świadczeń medycznych, a następnie poprzez hurtownie farmaceutyczne

⁷ Podczas gdy takie ograniczenia wprowadzone zostały już w niektórych krajach Unii Europejskiej m.in. Wielkiej Brytanii, Francji, Niemczech i Czechach.

⁸ Dz. U. z 2015 r. poz. 875. Wejście w życie z dniem 1 lipca 2015 r.

sprzedawano je poza granice kraju. Główny Inspektor informował Ministerstwo Zdrowia o tym zjawisku i wskazywał jednocześnie na konieczność przeprowadzenia kontroli celem ustalenia rzeczywistego zapotrzebowania na produkty lecznicze w odniesieniu do zamówień składanych w aptekach.

Posiadając te informacje Minister Zdrowia nie skorzystał z uprawnień wynikających z art. 118 i art. 119 ustawy o działalności leczniczej, gdyż jak wyjaśniono kontrole podmiotów leczniczych może prowadzić organ rejestrowy – w tym przypadku właściwy wojewoda, na podstawie art. 111 cytowanej ustawy ma prawo kontroli podmiotu wykonującego działalność leczniczą oraz wglądu do dokumentacji medycznej. Z informacji uzyskanych przez NIK wynika, iż wojewodowie, również nie korzystali z możliwości prowadzenia kontroli w zakresie wykorzystania produktów leczniczych przy udzielaniu świadczeń pacjentom. [str. 42–43]

2.2.13. Wyniki kontroli wskazują jednak, że dostępność leków na polskim rynku nie była monitorowana w sposób, który dostarczałby rzetelnych informacji na temat faktycznej skali niedoborów oraz pozwalał precyzyjnie identyfikować ich przyczyny, odnosząc je do poszczególnych etapów całego łańcucha dostaw.

Pomimo licznych i wieloletnich sygnałów o wadze i skali problemu – braku bądź utrudnionego dostępu do leków refundowanych, zmiany legislacyjne zmierzające do zwiększenia nadzoru nad dystrybucją tych leków prowadzone były opieszale. [str. 43]

2.2.14. Po upływie czterech lat od wejścia w życie ustawy refundacyjnej, nie przedłożono Sejmowi RP sprawozdania z wykonania tej ustawy, wraz z oceną skutków jej stosowania, choć obowiązek taki wynikał z art. 84 tejże ustawy. [str. 43]

2.3 Uwagi końcowe i wnioski

Rynek farmaceutyczny pozostaje silnie regulowany w większości krajów europejskich. Rządy podejmując zdecydowane działania regulacyjne, biorą pod uwagę znaczenie społeczne i gospodarcze, jakie niesie posiadanie sprawnego systemu należytej dystrybucji leków. Niewątpliwie wpływ na kształtowanie się tego rynku mają zarówno regulacje i uwarunkowania wewnętrzne, jak i trendy oraz zjawiska globalne. Do tych ostatnich należy zaliczyć dynamiczny rozwój obszaru leków specjalistycznych, rosnący udział leków generycznych oraz postępującą konsolidację rynku, której wyrazem jest m.in. wzrost liczby sieci aptecznych. Do uwarunkowań wewnętrznych, stanowiących silne przesłanki dla rozwoju rynku farmaceutycznego w Polsce w ciągu najbliższych lat, należy postępujący proces starzenia się społeczeństwa oraz wzrost zachorowalności na choroby cywilizacyjne i przewlekłe. Zauważalny jest również trend do wyrównywania różnic w poziomie życia i wydatków między Polską a krajami Europy Zachodniej, gdzie wydatki na zdrowie są kilkukrotnie wyższe niż w Polsce. Ponadto, korzystnej zmianie ulega świadomość Polaków, którzy coraz większą wagę przywiązują do kwestii zdrowotnych, w tym profilaktyki.

Warunkiem kluczowym dla prawidłowego funkcjonowania rynku farmaceutycznego jest zapewnienie skutecznego nadzoru nad tym rynkiem. W związku z wynikami kontroli, Najwyższa Izba Kontroli dostrzega potrzebę – niezależnie od realizacji wniosków pokontrolnych sformułowanych pod adresem kierowników kontrolowanych jednostek⁹ – dokonania zmian w obowiązujących przepisach prawa oraz w sposobie funkcjonowania nadzoru nad rynkiem farmaceutycznym, które przyczyniłyby się do wyeliminowania stwierdzonych nieprawidłowości, w następującym zakresie:

⁹ Zobacz: Rozdział 4.2. niniejszej informacji.

1. Prawidłowa realizacja zadań oraz skuteczny nadzór nad obrotem produktami leczniczymi wymagają zdecydowanego wzmocnienia kadrowego Inspekcji Farmaceutycznej, szczególnie w sytuacji rosnącej liczby nadzorowanych placówek i licznych nowelizacji Prawa farmaceutycznego, które nałożyły dodatkowe zadania. Powinno temu towarzyszyć zapewnienie w budżecie Ministra Zdrowia oraz poszczególnych wojewodów odpowiednich środków finansowych na funkcjonowanie Inspekcji Farmaceutycznej. Aktualne dysproporcje między ofertą rynkową, a możliwościami płacowymi Inspekcji nie sprzyjają zatrudnianiu osób o wysokich kwalifikacjach.
2. W celu ograniczenia niekontrolowanego wywozu z kraju refundowanych produktów leczniczych oraz zapewnienia faktycznej do nich dostępności, Minister Zdrowia oraz Inspekcja Farmaceutyczna powinni zadbać o skuteczne stosowanie mechanizmów przeciwdziałających tym zjawiskom, wprowadzonych w Prawie farmaceutycznym. Wymaga to bieżącego monitorowania dostępności do produktów leczniczych, stosowania sprzeciwów wobec zamiaru wywozu lub zbycia leków deficytowych, a w przypadku naruszenia przez przedsiębiorców zakazów wywozowych, bezwzględnego stosowania prawem przewidzianych sankcji.
3. Skuteczne przeciwdziałanie nielegalnemu obrotowi produktami leczniczymi wymaga wzmocnienia współpracy pomiędzy organami Inspekcji Farmaceutycznej a organami kontroli skarbowej, w szczególności poprzez aktualizację dotychczasowego porozumienia z dnia 20 grudnia 2013 r., zawartego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego z Głównym Inspektorem Kontroli Skarbowej, z uwzględnieniem aktualnych przepisów art. 34b ust. 3 pkt 4d ustawy z dnia 28 września 1991 r. o kontroli skarbowej¹⁰. Zintensyfikowanie działań tych organów powinno obejmować w szczególności bieżącą wymianę informacji i dokumentów dotyczących stwierdzonych nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi oraz uwzględnienie w planach kontroli skarbowych sugestii i wniosków Inspekcji Farmaceutycznej.
4. Zdaniem NIK niezbędne jest wzmocnienie nadzoru nad obrotem lekami w obrocie pozaaptecznym oraz weryfikacja przez Ministra Zdrowia listy produktów leczniczych dopuszczonych do sprzedaży w placówkach pozaaptecznych. Dotychczasowy brak skutecznej kontroli nad warunkami przechowywania i jakością leków w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz ich zbyt duża dostępność powoduje, że konsumenci traktują te produkty jak każdy inny towar, co może sprzyjać przypadkom zatruć.
5. NIK wnosi do Ministra Zdrowia o rozważenie podjęcia inicjatywy ustawodawczej poprzez dodanie przepisu w art. 99 Prawa farmaceutycznego uwzględniającego przesłanki odmowy udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, sformułowane w ust. 3 pkt 2 i 3 tegoż artykułu, również w sytuacji przekroczenia zakazów antykoncentracyjnych przez przedsiębiorcę występującego o zmianę zezwolenia. W wyniku łączenia się podmiotów, tym samym wejścia w posiadanie udzielonych już zezwoleń na prowadzenie apteki (poprzez zmianę zezwolenia), doszło do przekroczenia przez sieci aptek limitu prowadzenia aptek ogólnodostępnych na terenie województwa przez jednego przedsiębiorcę, określonego w ww. przepisie (szczegółowo mechanizm przedstawiono na str. 25–28). Sytuacja ta nie powinna być tolerowana, albowiem celem tych działań było uzyskiwanie zezwoleń na prowadzenie aptek z ominięciem przepisów Prawa farmaceutycznego. Dlatego też zdaniem NIK, GIF powinien podjąć działania mające na celu wyeliminowanie dotychczasowych naruszeń zakazów antykoncentracyjnych.

¹⁰ Dz. U. z 2015 r. poz. 553, ze zm.

3.1 Przygotowanie organizacyjno-kadrowe i finansowe do realizacji zadań**3.1.1. Główny Inspektorat Farmaceutyczny**

W strukturze organizacyjnej GIF wyodrębniono komórki organizacyjne zapewniające realizację wszystkich przypisanych zadań, tj.: Departament Inspekcji ds. Wytwarzania, Departament Nadzoru, Departament Prawny oraz Biuro Dyrektora Generalnego. Według stanu na 31 grudnia 2012 r. zatrudnionych było tam 79 osób (78,8 etatu), a w 2014 r. 72 osoby (71,8 etatu). Na koniec 2015 r. zatrudnienie wzrosło do 105 osób (na 103,8 etatu)¹¹.

Zadania związane z nadzorem nad obrotem hurtowym produktami leczniczymi, sprawowanie nadzoru nad WIF w zakresie oceny wykonywania zadań wynikających z Prawa farmaceutycznego prowadzone były w Departamencie Nadzoru, w którym na koniec 2012 r. i 2013 r. zatrudnionych było 13 osób, na koniec 2014 r. i w I kwartale 2015 r. – 12 osób. W latach 2013–2014 zatrudniano tam trzech inspektorów farmaceutycznych, natomiast na koniec 2015 r. – 14 inspektorów ds. obrotu hurtowego¹². Spełniali oni wymagania w zakresie praktyki zawodowej i kwalifikacji sformułowane w art. 114 Prawa farmaceutycznego. Liczba hurtowni farmaceutycznych przypadających na jednego inspektora farmaceutycznego wzrosła z 214 w 2012 r. do 235 w 2014 r., natomiast na koniec 2015 r. – 46 na jednego inspektora ds. obrotu hurtowego.

Tabela nr 1

Wysokość środków przeznaczonych na funkcjonowanie GIF w latach 2012–2015

[w tys. zł]

Wyszczególnienie	2012	2013	2014	2015
Wydatki ogółem, w tym:	13.391,7	14.427,3	15.222,2	18.936,4
– wydatki bieżące	7.464,3	8.139,2	8.810,1	11.258,2
– wynagrodzenia	5.872,0	5.872,6	6.053,1	7.349,4
– wydatki inwestycyjne	55,4	415,5	359,0	328,8

Źródło: Materiały kontrolne NIK.

Wysokość wydatków na wynagrodzenia i pochodne stanowiła ok. 40% budżetu GIF. W 2015 r. o ponad 20% wzrosły wydatki na wynagrodzenia, co wynikało z uruchomienia rezerwy celowej budżetu państwa w wysokości 5.967 tys. zł, z przeznaczeniem na pokrycie kosztów związanych z utworzeniem niezbędnych dodatkowych miejsc pracy dla 38¹³ pracowników (w tym m.in.: wynagrodzeń, pochodnych od wynagrodzeń, najmu powierzchni biurowej, podróży służbowych, zakupu sprzętu). Był to skutek zmian Prawa farmaceutycznego wprowadzonych w życie 8 lutego 2015 r., a nakładających na GIF m.in. obowiązek kontroli hurtowni farmaceutycznych (dotychczas kontrole prowadzili inspektorzy farmaceutyczni z poszczególnych WIF).

¹¹ We wszystkich latach do ogólnego stanu zatrudnienia uwzględniono trzy stanowiska: Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Zastępcy Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Dyrektora Generalnego.

¹² Zgodnie z art. 114 ust. 3b Prawa farmaceutycznego, który wszedł w życie 8 lutego 2015 r.

¹³ W tym m.in.: 11 inspektorów do spraw wytwarzania, 14 inspektorów do spraw obrotu hurtowego, 10 pracowników obsługi prawnej i administracyjno-informatycznej.

Na dzień 31 lipca 2015 r., nabór uzupełniający zatrudnienie w ramach przyznanych etatów nie został zakończony z uwagi na brak zainteresowania ofertą pracy w GIF¹⁴. Przyczyną braku kandydatów na te stanowiska, były przede wszystkim oferowane warunki płacowe, które nie są konkurencyjne w stosunku do wynagrodzeń proponowanych przez firmy farmaceutyczne.

Niewielki udział w wydatkach GIF stanowiły środki na zakupy inwestycyjne (od 0,4% do 2,9%). Środki te przeznaczono na zakup komputerów, oprogramowania, urządzeń biurowych oraz samochodu służbowego.

3.1.2. Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne

W skontrolowanych WIF, w ustanowionych regulaminach organizacyjnych, wyodrębniono komórki organizacyjne lub stanowiska realizujące poszczególne zadania organu, a opisy stanowisk pracy i zakresy obowiązków były aktualizowane tak, aby umożliwić właściwą realizację ustawowych obowiązków, z jednym wyjątkiem:

- *Regulamin WIF w Lublinie nie uwzględniał zadań przypisanych Inspekcji od 2012 r. w zakresie działalności reklamowej aptek i punktów aptecznych, wynikających z art. 94a Prawa farmaceutycznego, nie zaktualizowano również zadań WIF w stosunku do podmiotów prowadzących obrót hurtowy produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz struktury organizacyjnej WIF, w ramach której przewidziano samodzielne stanowisko ds. nadzoru nad obrotem hurtowym. W toku kontroli przesłano do Wojewody Lubelskiego uaktualniony Regulamin oraz Statut do akceptacji.*

Stan zatrudnienia w WIF był niewystarczający w stosunku do zadań nałożonych na Inspekcję Farmaceutyczną¹⁵. Mimo nakładania kolejnych zadań wynikających ze zmian przepisów Prawa farmaceutycznego, w tym licznych postępowań związanych z ujawnianiem odwróconego łańcucha dystrybucji, postępowań w sprawie zakazu stosowania niedozwolonej reklamy oraz rosnącej liczby nadzorowanych placówek, zatrudnienie inspektorów farmaceutycznych w analizowanym okresie pozostawało na podobnym poziomie. Wszystkie osoby zatrudnione na stanowiskach inspektorów farmaceutycznych posiadały odpowiednią praktykę zawodową i kwalifikacje wymagane przepisami art. 114 Prawa farmaceutycznego.

Łącznie w WIF zatrudnienie zmniejszyło się z 346 osób na koniec 2012 r. do 338 na koniec 2015 r. Mimo rosnącej (vide tabela nr 2) liczby nadzorowanych placówek (o 14 punktów procentowych w okresie od 2012 r. do 2015 r.), zatrudnienie inspektorów farmaceutycznych pozostawało na podobnym poziomie. W efekcie powiększania się rynku farmaceutycznego, przeciętna liczba nadzorowanych placówek przypadających na inspektora farmaceutycznego w 2015 r., w porównaniu do 2012 r., wzrosła o 13,2% (ze 118 do 134 placówek). Najbardziej dramatyczna sytuacja wystąpiła w Inspektoratach w Szczecinie oraz Gorzowie Wlkp., gdzie na koniec 2015 r. zatrudnienie inspektorów farmaceutycznych zmniejszyło się do trzech osób (w Szczecinie 2,5 etatu), a liczba nadzorowanych przez nich placówek zwiększyła się o ok. 35–36% (odpowiednio 250 i 158 placówek w przeliczeniu na jednego inspektora).

¹⁴ Według stanu na dzień 31 grudnia 2015 r. GIF zatrudniał 14 inspektorów ds. obrotu hurtowego.

¹⁵ Na koniec 2015 r. Jedynie Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny ocenił stan zatrudnienia jako wystarczający, jest to Inspektorat z najwyższym zatrudnieniem.

Dane o stanie zatrudnienia i liczbie nadzorowanych placówek przedstawiono poniżej.

Tabela nr 2

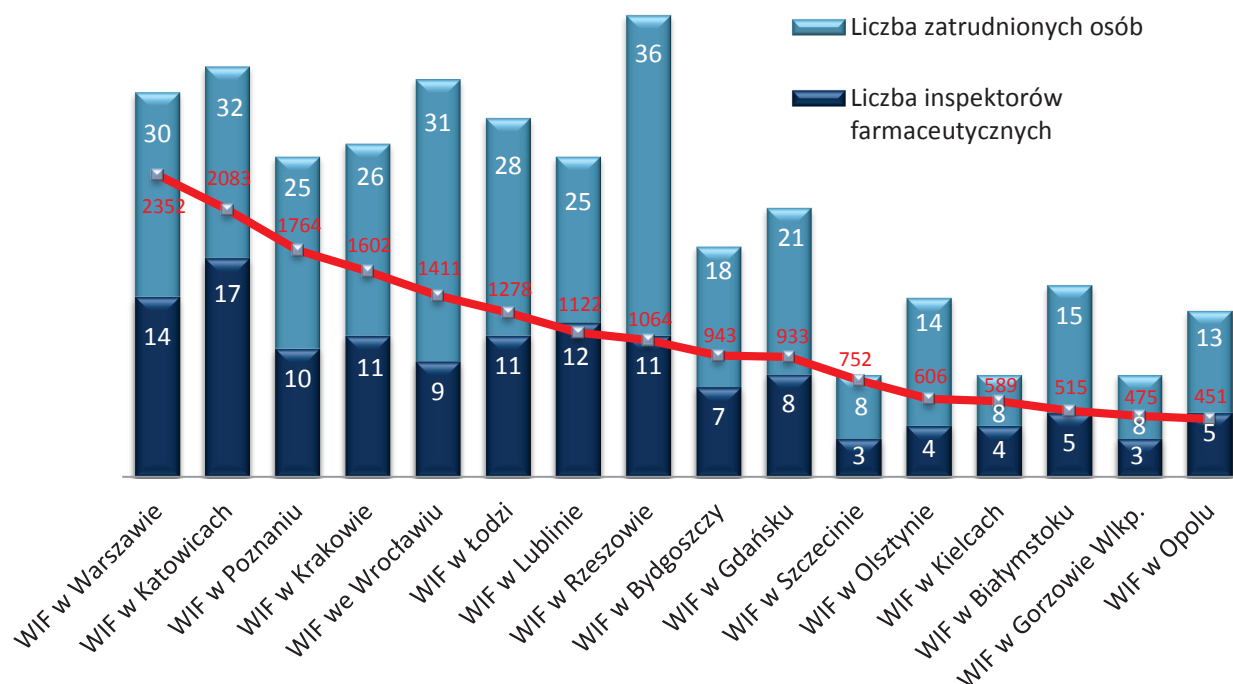
Zatrudnienie w WIF w latach 2012–2015

Wyszczególnienie	WIF niekontrolowane				WIF kontrolowane				Łącznie			
	2012	2013	2014	2015	2012	2013	2014	2015	2012	2013	2014	2015
W osobach, w tym:	185	181	179	174	161	164	163	164	346	345	342	338
– inspektorzy farmaceutyczni	69	67	66	68	64	67	62	66	133	134	128	134
Liczba nadzorowanych placówek	7.791	7.975	8.247	9.270	7.935	8.363	8.533	8.670	15.726	16.338	16.780	17.940
Liczba placówek w przeliczeniu na 1 inspektora farm.	113	119	125	136	124	125	138	131	118	122	131	134

Źródło: Opracowanie własne na podstawie materiałów kontrolnych i informacji przekazanych przez WIF.

Wykres nr 2

Liczba osób zatrudnionych w WIF, w tym inspektorów farmaceutycznych, w odniesieniu do liczby nadzorowanych placówek na koniec 2015 r.



Źródło: Materiały kontrolne NIK.

Wyniki kontroli wskazują na problemy WIF z pozyskaniem pracowników na wolne stanowiska inspektorów farmaceutycznych.

- W latach 2010–2014 Dolnośląski WIF ogłosił trzy nabory na stanowisko inspektora farmaceutycznego, do konkursów na ww. stanowisko nie zgłosił się żaden kandydat. Od października 2014 r. Zachodniopomorski WIF czterokrotnie ogłaszał nabór na wolne stanowisko, mimo to nie wpłynęła żadna oferta. W latach 2012–2015 WIF w Olsztynie

ogłosił łącznie 76 naborów, w wyniku których zatrudniono dwóch inspektorów farmaceutycznych. Małopolski WIF podejmował działania w celu uzupełnienia stanu etatowego WIF, jednakże z uwagi na zaoferowane warunki płacowe osoby rekrutowane nie wyraziły chęci podjęcia pracy (dlatego limit zatrudnienia pozostaje niewykorzystany).

Podstawową przyczyną braku zainteresowania farmaceutów ofertą WIF była proponowana wysokość wynagrodzenia. Średnie wynagrodzenie inspektora farmaceutycznego mieściło się w granicach 3,4–4,4 tys. zł brutto¹⁶. Odnotować należy, iż osoba pełniąca funkcję kierownika apteki musi spełniać te same wymagania co inspektor farmaceutyczny.

- *Mazowiecki WIF: wynagrodzenie w aptece na stanowisku kierownika apteki wynosiło około 5.500 zł netto, wynagrodzenie nowozatrudnionego Inspektora to około 2.800 zł netto (Starszego Inspektora 3.500 zł netto).*
- *Zachodniopomorski WIF: Aby zwiększyć stan zatrudnienia niezbędnym jest podniesienie wynagrodzenia zasadniczego na stanowisku inspektora farmaceutycznego do około 4.000 zł brutto (zwiększenie konkurencyjności w stosunku do ofert pracy w sektorze prywatnym).*

Podjęmowane przez Wojewódzkich Inspektorów próby pozyskania od właściwych wojewodów większych środków finansowych na wynagrodzenia lub bieżące utrzymanie kończyły się niepowodzeniem.

Sześć skontrolowanych Inspektoratów w latach 2013–2014 otrzymało środki na zakupy inwestycyjne związane z wprowadzeniem jednolitego systemu elektronicznego zarządzania dokumentami (EZD) oraz zakup samochodów służbowych. Wyjątkiem były Lubelski i Lubuski WIF, w których w latach 2012–2015 nie dokonywano wydatków inwestycyjnych. Podjęmowane przez Inspektorów próby pozyskania od właściwych wojewodów zwiększenia puli środków na wynagrodzenia lub bieżące utrzymanie spotykały się z odmową lub w wielu przypadkach brakiem jakiegokolwiek odpowiedzi.

- *WIF w Bydgoszczy w lipcu 2014 r. wystąpił do wojewody o przyznanie dwóch etatów inspektorów farmaceutycznych z uwagi m.in. na konieczność wzmożenia kontroli aptek w zakresie odwróconego łańcucha dystrybucji oraz prowadzenia niedozwolonej reklamy produktów leczniczych. Wniosek pozostał bez odpowiedzi. W 2015 r. WIF w Kielcach i Opolu występowali do odpowiednich wojewodów o przyznanie środków z rezerwy celowej na zwiększenie wynagrodzeń w związku z koniecznością zatrudnienia inspektorów farmaceutycznych oraz referenta prawnego. Wnioski te nie zostały rozpatrzone. Również próby pozyskania środków na dodatkowe etaty inspektorów farmaceutycznych podejmowane przez WIF w Olsztynie spotkały się z negatywną odpowiedzią. Pomimo wystąpienia wojewody do Ministra Finansów oraz Prezesa Rady Ministrów zwiększenia środków finansowych nie uzyskano.*

Umiejscowienie WIF w rządowej administracji zespolonej w województwie była wskazywana przez wojewódzkich inspektorów, jako jedno z ograniczeń w funkcjonowaniu Inspekcji. Wiązało się to w szczególności z wprowadzaniem podwójnego podporządkowania Wojewódzkich Inspektorów – służbowo i finansowo – wojewodzie, natomiast merytorycznie nadzór nad nimi sprawuje GIF. Takie rozwiązanie – jak wskazano również w sporządzonych na zlecenie NIK opiniach przedstawicieli nauki prawa¹⁷ – posiada zarówno zalety związane m.in. z ułatwionym dostępem do WIF oraz możliwością uwzględniania w działalności wojewódzkich inspektorów warunków lokalnych, jak i niewątpliwe wady dotyczące m.in. utrudnienia w koordynowaniu przez GIF działań poszczególnych Inspektoratów oraz braku jednolitych zasad i warunków ich funkcjonowania.

¹⁶ Mediana wynagrodzeń kierownika apteki ogólnodostępnej wynosiła 6,6 tys. zł brutto.
http://wynagrodzenia.pl/moja_placa.php

¹⁷ Opinie prawne na zlecenie NIK przygotowane przez prof. zw. dr. hab. Bogusława Banaszaka oraz przez dr. hab. Piotra Dobosza.

3.2 Sprawowanie nadzoru farmaceutycznego

3.2.1. Nadzór nad obrotem hurtowym

Główny Inspektor prawidłowo wywiązywał się z określonego w art. 83 oraz art. 109 pkt 11 Prawa farmaceutycznego obowiązku prowadzenia rejestrów hurtowni farmaceutycznych, wytwórców i importerów produktów leczniczych, rzetelnie wprowadzając dane do systemu teleinformatycznego, które następnie udostępniano na stronie BIP Inspektoratu¹⁸.

GIF w latach 2012–2015 (I kw.) przeprowadził 604 postępowania dotyczące zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych, w tym: udzielił 223 zezwolenia, zmienił 176 zezwoleń, 37 zezwoleń zostało cofniętych, a wygaszonych 168. W kolejnych latach rosła liczba wydawanych decyzji w przeliczeniu na jednego inspektora farmaceutycznego, tj. odpowiednio 58, 60 i 67 decyzji¹⁹.

W wydawanych decyzjach respektowano wymogi sformułowane w Prawie farmaceutycznym oraz KPA, w szczególności w zakresie terminowości załatwiania spraw. Zezwoleń udzielano na podstawie kompletnych wniosków, a w razie konieczności wzywano do ich uzupełnienia. Osoby odpowiedzialne²⁰ w hurtowni farmaceutycznej spełniały wymagania sformułowane w art. 84 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Każdorazowo pobierano opłaty za udzielenie zezwolenia w wysokości określonej w przepisach tejże ustawy²¹.

Kontrole hurtowni farmaceutycznych do dnia 8 lutego 2015 r. prowadziły WIF, po nowelizacji Prawa farmaceutycznego zadania te przekazano do GIF, a nadzór sprawują Inspektorzy ds. obrotu hurtowego. W analizowanym okresie przeprowadzono 1.794 kontrole hurtowni farmaceutycznych²², w tym m.in. planowych 325 oraz lustracje lokali przeznaczonych na hurtownie farmaceutyczne – 479. Istotnym elementem nadzoru nad hurtowniami były kontrole doraźne i sprawdzające, których przeprowadzono łącznie 990 (55,2%). Ich liczba rosła. W samym 2014 r. wykonano 421 kontroli, z uwagi na zintensyfikowane działania związane ze zjawiskiem odwróconego łańcucha dystrybucji. Przyczyniły się do tego informacje otrzymywane od innych organów i instytucji, w szczególności urzędów kontroli skarbowej (UKS) i Policji. Szczegółowe dane o liczbie kontroli w poszczególnych latach i ich podziale na typy przedstawiono na wykresie.

¹⁸ <https://www.gif.gov.pl/bip/rejestry/106,Rejestry.html>

Badanie w oparciu o analizę 30 zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

¹⁹ Decyzje dotyczące obrotu hurtowego wydawane w I instancji.

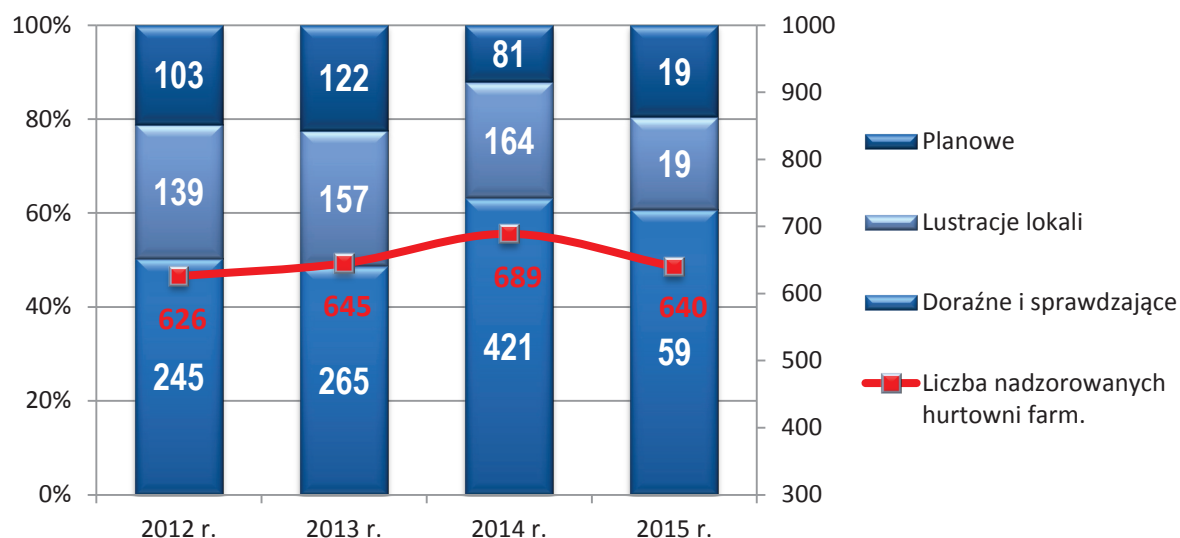
²⁰ Kierownik hurtowni farmaceutycznej odpowiedzialny za jej prowadzenie.

²¹ Badaniem objęto 30 decyzji wydanych w latach 2012–2015 I kw.

²² W latach 2012–2014 WIF przeprowadziły 1.697 kontroli hurtowni farmaceutycznych.

Wykres nr 3

Liczba i rodzaj kontroli przeprowadzonych w hurtowniach farmaceutycznych w latach 2012–2015 w odniesieniu do liczby nadzorowanych hurtowni farmaceutycznych



Źródło: Materiały kontrolne NIK.

Wyniki kontroli każdorazowo przekazywano do GIF w celu podjęcia dalszych działań związanych ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, z jednym wyjątkiem.

- WIF w Bydgoszczy nie przekazał do GIF ustaleń kontroli dorażnej hurtowni farmaceutycznej we Włocławku, w toku której stwierdzono brak sprzedaży produktów leczniczych do aptek. Jak wyjaśniono, kontrola ta nie była prowadzona na zlecenie GIF, natomiast protokoły z wcześniejszych kontroli, które wykazały brak sprzedaży do aptek, były do GIF wysyłane.

Zdaniem NIK nieprzekazywanie do właściwych organów ustaleń z kontroli, w toku których stwierdzono istotne nieprawidłowości, może uniemożliwić podjęcie przez te organy działań mających na celu egzekwowanie przestrzegania obowiązującego prawa.

W wyniku działań nadzorczych wydano 37 decyzji cofających zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych oraz 43 decyzje nakazujące usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości, w tym dotyczących m.in.: zaprzestania zakupu produktów leczniczych od podmiotów nieuprawnionych (aptek ogólnodostępnych), sprzedaży produktów wykraczających poza dopuszczony asortyment, niewłaściwego stanu technicznego pomieszczeń, braku uaktualnionych procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej²³. Od decyzji cofających zezwolenie wpłynęło 14 odwołań od przedsiębiorców, w tym 10 z nich dotyczyło decyzji, które były skutkiem odwróconego łańcucha dystrybucji. Szerzej działania dotyczące odwróconego łańcucha dystrybucji opisano w punkcie 3.2.3 niniejszej informacji.

3.2.2. Nadzór nad obrotem detalicznym

Wojewódzcy Inspektorzy rzetelnie wywiązywali się z obowiązków prowadzenia rejestrów zezwoleń udzielonych na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz rejestrów udzielonych zgód na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej. Wpisy do rejestrów były kompletne i wprowadzane na bieżąco. Wszystkie dane dostępne były w systemie teleinformatycznym zwanym Krajowym Rejestrem Zezwoleń.

²³ Dobrą Praktyką Dystrybucyjną – jest praktyka, która gwarantuje bezpieczne przyjmowanie, transportowanie, przechowywanie i wydawanie produktów leczniczych.

NIK pozytywnie oceniła przestrzeganie przez większość skontrolowanych WIF zasad i terminów sformułowanych w Prawie farmaceutycznym oraz KPA przy wydawaniu decyzji w sprawach o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego²⁴.

Zezwolenia oraz ich zmiany wydawane były na podstawie kompletnych wniosków, a w sytuacjach tego wymagających wzywano wnioskodawców do ich uzupełnienia. W sprawach o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego WIF dysponowały m.in. opiniami samorządu aptekarskiego, protokołami z lustracji wraz z opiniami o przydatności lokalu na prowadzenie apteki. Decyzje wydawane były terminowo i zawierały wszystkie elementy określone w art. 102 Prawa farmaceutycznego, za ich wydanie pobierano opłaty w wysokości określonej w art. 105 ww. ustawy.

Jedynie w dwóch WIF w Szczecinie i w Gorzowie Wlkp. stwierdzono przypadki udzielania zezwoleń na podstawie niekompletnych wniosków, tj. braku dokumentów, o których mowa w art. 100 ust. 2 pkt 5 Prawa farmaceutycznego.

- WIF w Szczecinie: w dziesięciu przypadkach zezwolenia na prowadzenie apteki udzielono na podstawie niekompletnych wniosków – brak było dokumentów potwierdzających staż pracy osób wskazanych na stanowisko kierownika apteki lub dokumentów potwierdzających wykształcenie oraz prawo wykonywania zawodu farmaceuty, w dwóch przypadkach nie uzyskano opinii właściwej rady aptekarskiej o rękojmi należytego prowadzenia apteki przez osobę wskazaną na stanowisko kierownika apteki.
- WIF w Gorzowie Wlkp.: w pięciu przypadkach w dokumentacji brak było dokumentów potwierdzających spełnienie przez farmaceutę odpowiedzialnego za prowadzenie apteki wymogów w zakresie stażu pracy.

W obu przypadkach wyjaśniono, że odebrano od wnioskodawców oświadczenia o spełnianiu wszystkich wymogów dotyczących osób odpowiedzialnych za prowadzenie apteki, gdyż taką możliwość przewidywały wewnętrzne procedury zatwierdzone przez Głównego Inspektora.

Zdaniem NIK, wewnętrzne procedury nie mogą stanowić podstawy do zwolnienia z obowiązku stosowania obowiązującego prawa, dlatego też we wnioskach pokontrolnych zobowiązano Inspektoraty do wydawania zezwoleń na podstawie kompletnych wniosków.

W pięciu województwach, spośród ośmiu skontrolowanych, doszło do przekroczenia 1% limitu prowadzenia aptek ogólnodostępnych na terenie danego województwa przez jednego przedsiębiorcę lub podmioty przez niego kontrolowane. Wojewódzcy Inspektorzy niejednolicie interpretowali przepisy prawa. W efekcie Inspekcja Farmaceutyczna nie podejmowała skutecznych działań w celu przeciwdziałania naruszeniom zakazów koncentracji na rynku aptek. Cel przepisu art. 99 ust. 3 Prawa farmaceutycznego nie był realizowany.

W badanym okresie Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów (UOKiK) przeprowadził dwa postępowania antymonopolowe w sprawie koncentracji przedsiębiorców na rynku aptek, zakończone wydaniem zgody na dokonanie koncentracji BRL Center-Polska Sp. z o.o. z Wrocławia, która przejęła kontrolę nad Partner Pharma Sp. z o.o. z Warszawy oraz sześcioma spółkami z Grupy Detalicznej ACP Pharma, tj.: Cefarm Śląski-Katowice S.A., Cefarm Śląski Sp. z o.o., Cefarm Zielona Góra Sp. z o.o., Cefarm Rzeszów S.A., Mediq Polska Sp. z o.o. oraz Pharma Nova Sp. z o.o.²⁵.

W wyniku koncentracji BRL Center-Polska Sp. z o.o. oraz podmioty przez nią bezpośrednio lub pośrednio kontrolowane, prowadziły na terenie poszczególnych województw apteki ogólnodostępne w liczbie przekraczającej limit ustalony w przepisach art. 99 ust. 3 pkt 2

²⁴ W każdym ze skontrolowanych WIF zbadano co najmniej 30 decyzji w sprawie udzielenia lub zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego.

²⁵ Zakończono decyzją nr DKK-111/2013 z 30 sierpnia 2013 r. oraz nr DKK-7/2014 z 27 stycznia 2014 r.

Prawa farmaceutycznego, łącznie o 33 apteki – w woj. dolnośląskim o 1 aptekę ogólnodostępną, w woj. kujawsko-pomorskim o 10 aptek, w woj. lubuskim o 10 aptek, w łódzkim o 2 apteki oraz śląskim o 10 aptek.

Mechanizm, w wyniku którego nastąpiło przekroczenie ww. limitu przedstawiał się następująco: BRL Center oraz spółki z nią powiązane, w związku z połączeniem z przedsiębiorcami prowadzącymi dotychczas apteki²⁶, występował do WIF o zmianę zezwolenia wydanego na ich prowadzenie. Zmianie podlegał podmiot uprawniony do prowadzenia apteki oraz jej nazwa – w tym przypadku każdorazowo na Dr. Max. Z uwagi na połączenie / przejęcie kontroli podmiot dotychczas uprawniony do prowadzenia apteki przestawał istnieć, tym samym Wojewódzkie Inspektoraty dokonywały zmiany zezwolenia na rzecz nowego podmiotu – wnioskodawcy.

Do istotnego przekroczenia limitu doszło również na terenie woj. lubuskiego, w którym Cefarm Lublin S.A. oraz cztery podmioty przez nią kontrolowane prowadziły łącznie 11 aptek Dbam o Zdrowie, tym samym przekraczając próg 1% o osiem placówek.

Z wyjaśnień uzyskanych w toku kontroli wynikało m.in., że Inspekcja Farmaceutyczna interpretowała przepisy art. 99 ust. 3 w ten sposób, że odnoszą się jedynie do wydawania nowych zezwoleń, a nie zmiany już wydanych. W sytuacji łączenia się podmiotów w trybie przepisów Kodeksu spółek handlowych wydawano decyzję deklaratoryjną²⁷ nie badając, czy dany podmiot spełnia wymogi przewidziane w ww. przepisie.

- *Prezes UOKiK wypowiadając się odnośnie naruszenia zakazów koncentracyjnych na terenie województwa śląskiego wyjaśnił²⁸, że przy wydawaniu zgody na koncentrację działał wyłącznie w ramach przyznanych mu ustawowych kompetencji. Wydając decyzję kończącą postępowanie antymonopolowe zobowiązany jest ocenić jedynie przesłanki wskazane w art. 13 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów²⁹ oraz brak przesłanek z art. 14 tej ustawy. Prezes ma obowiązek ocenić jedynie przesłanki dopuszczalności danej koncentracji wynikające z ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, a te nie przewidują możliwości różnicowania ostatecznych rozstrzygnięć w sprawach koncentracyjnych w zależności od przestrzegania przez przedsiębiorców przepisów antykoncentracyjnych zawartych w przepisach branżowych. Nie przewidują możliwości dowolnego doboru kryteriów i różnicowania ostatecznych rozstrzygnięć w zależności od przestrzegania, bądź nieprzestrzegania przez przedsiębiorców regulacji prawnych właściwych dla określonej branży.*

W 2014 r. i 2015 r. GIF skierował do poszczególnych WIF wnioski o ustalenie i podanie informacji, czy na terenie województwa został przekroczony 1% udziału w rynku aptek oraz zobowiązał ich do podjęcia przewidzianych prawem czynności w przypadku naruszenia ww. limitu. Nie wypracowano jednak w skali kraju jednolitego sposobu postępowania w przypadku stwierdzenia przekroczenia dopuszczalnego limitu, a każdy WIF, jak wykazała kontrola NIK, różnie interpretował zakazy sformułowane w art. 99 ust. 3 Prawa farmaceutycznego i tym samym postępował wg własnego uznania.

- *WIF w Bydgoszczy zaprzestał wydawania zmian zezwoleń oraz wszczął postępowania wyjaśniające w celu dostosowania ilości aptek prowadzonych przez przedsiębiorców do stanu zgodnego z przepisami. W tym celu wezwano przedsiębiorcę do wskazania, które zezwolenia powinny zostać cofnięte – czy te udzielone najpóźniej,*

²⁶ Połączenie spółek następowało w trybie przepisów ustawy 15 września 2000 r. Kodeks spółek handlowych (Dz. U. z 2013 r. poz. 1030, ze zm.).

²⁷ Decyzja deklaratoryjna – nie tworzy, nie znosi i nie zmienia istniejącego stosunku prawnego lecz potwierdza istniejące prawa i obowiązki jego adresata(ów).

²⁸ Pismo Prezesa UOKiK (z dnia 26 sierpnia 2014 r. nr DKK1/076/5/14/ES) w odpowiedzi na pismo Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora z dnia 11 sierpnia 2014 r. w sprawie zakończonego postępowania antymonopolowego oraz wpływu wydanej decyzji zgody na koncentrację na zakaz, o którym mowa w art. 99 ust. 3 pkt 2 Prawa farmaceutycznego.

²⁹ Dz. U. z 2015 r. poz. 184.

czy te, które uzyskał w wyniku połączenia spółek. Ponadto, w jednym przypadku WIF zawiesił postępowanie o zmianę zezwolenia zobowiązując stronę postępowania do wystąpienia do sądu powszechnego o stwierdzenie ważności dokonanej czynności prawnej.

- *WIF w Lublinie poinformował, że z uwagi na możliwość przekroczenia 1% progu w związku z wnioskiem BRL Center przygotowuje decyzję odmowną w zakresie dokonania zmiany zezwolenia.*
- *Lubuski WIF w odniesieniu do trzech zezwoleń na prowadzenie aptek wydanych BRL Center, w marcu 2015 r. wszczął postępowanie w sprawie nakazania usunięcia w ustalonym terminie uchybień w zakresie naruszenia wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi poprzez przekroczenie limitu.*
- *Śląski WIF zdecydował się zawiesić postępowanie w sprawie zmiany zezwolenia, o którą wnioskował BRL Center i czekał na rozstrzygnięcia nadzorcze tej kwestii w stosunku do decyzji wydanych przez inne WIF-y.*
- *Łódzki WIF – w I kwartale 2015 r. z jednej strony dokonał zmiany zezwoleń BRL Center oraz powiązanych przedsiębiorcom, skutkujących prowadzeniem przez nie 11 aptek, tj. ponad 1% ogólnej ilości aptek z terenu województwa łódzkiego (o dwie), z drugiej zaś wydał pięć decyzji, w których m.in. odmówiono dokonania zmiany zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych w związku z członkostwem spółek: Cefarm Śląsk i BRL-Center Polska w grupie kapitałowej.*

W dniu 3 września 2014 r. Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej złożył skargę do Ministerstwa Zdrowia na działalność GIF, któremu zarzucał nienależyte wykonywanie zadań ustawowych właśnie w zakresie braku nadzoru nad przestrzeganiem przepisów antykoncentracyjnych. W skardze wskazano, że w wyniku przekształceń własnościowych doszło do niezgodnego z prawem przekroczenia liczby aptek posiadanych przez jednego przedsiębiorcę, a sytuacja ta jest tolerowana przez organy Inspekcji Farmaceutycznej.

Stanowisko Ministra Zdrowia w kwestii naruszenia zakazów koncentracyjnych wynikające z odpowiedzi na skargę było jednoznaczne. Przepisy art. 99 Prawa farmaceutycznego zobowiązują organ do odmowy wydania zezwolenia w przypadku przekroczenia 1% oraz mogą stanowić przesłankę do cofnięcia zezwolenia na podstawie art. 37ap ust. 1 pkt 2 cyt. ustawy, z uwagi na okoliczność, iż przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu.

Podobne stanowisko prezentowało Ministerstwo Zdrowia dziesięć lat wcześniej. W dniu 15 października 2004 r. w odpowiedzi na interpelację poselską nr 7885 (dotyczącą antykoncentracyjnych przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne w kontekście dokonywanych i planowanych zakupów Polskiej Grupy Farmaceutycznej). W odpowiedzi czytamy również, że organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej będą na bieżąco analizować sytuację powstałą w wyniku przekształceń na rynku farmaceutycznym, w tym również w odniesieniu do PGF S.A. i Aptek Polskich S.A., i w zależności od dokonanych ustaleń podejmą stosowne działania w oparciu o obowiązujące przepisy prawa. Stanowisko to pozostaje nadal aktualne, zostało podtrzymane w odpowiedzi z dnia 11 stycznia 2016 r., na interpelację poselską nr 117³⁰.

Jak wynika z powyższego, Inspekcja Farmaceutyczna nie podejmowała skutecznych działań w celu przeciwdziałania naruszeniom zakazów koncentracji na rynku aptek, nie wypracowała także jednolitego sposobu postępowania w przypadku naruszeń prawa. Zdaniem NIK zgoda Prezesa UOKiK na koncentrację nie zwalnia właściwych organów ani przedsiębiorców od obowiązku przestrzegania przepisów Prawa farmaceutycznego, które ustalają inne kryteria koncentracji właściwe dla rynku aptek. W świetle ustaleń kontroli, cel przepisu art. 99 ust. 3 Prawa farmaceutycznego nie jest obecnie realizowany.

³⁰ <http://www.sejm.gov.pl/Sejm8.nsf/InterpelacjaTresc.xsp?key=218C6EBC&view=null>

W ocenie NIK przekroczenie progu 1% własności aptek działających na terenie danego województwa, uzasadnia zastosowanie przepisu art. 37ap ust. 1 pkt 2 cyt. ustawy, który stanowi, że organ zezwalający cofa zezwolenie, w przypadku gdy przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu.

Należy spodziewać się, że w wyniku trendu wzrostowego tzw. usieciowienia będzie dochodzić do przekroczeń 1% limitu w poszczególnych województwach. W dniu 2 września 2015 r. UOKiK wydał kolejne dwie decyzje zezwalające spółce BRL Center na dokonanie koncentracji na rynku farmaceutycznym³¹.

WIF realizowały zadania w oparciu o roczne plany kontroli, w których uwzględniano wszystkie typy placówek obrotu aptecznego i pozaaptecznego – za wyjątkiem sklepów ogólnodostępnych. Średnio, kontrole w poszczególnych typach placówek, prowadzono raz na dwa do czterech lat, a w woj. śląskim – raz na pięć do siedmiu lat.

Priorytetami przy ustalaniu planu pracy były wytyczne GIF, zawiadomienia Policji lub informacje otrzymane z UKS. Z uwagi na zintensyfikowane działania Inspekcji Farmaceutycznej zmierzające do ustalenia podmiotów biorących udział w odwróconym łańcuchu dystrybucji oraz napływ interwencji dotyczących niedozwolonej reklamy aptek i punktów aptecznych, w kolejnych latach rosła liczba kontroli doraźnych, często przekraczając liczbę kontroli planowych. Ponadto, istotnym elementem w działalności kontrolnej WIF były lustracje lokali przeznaczonych na aptekę.

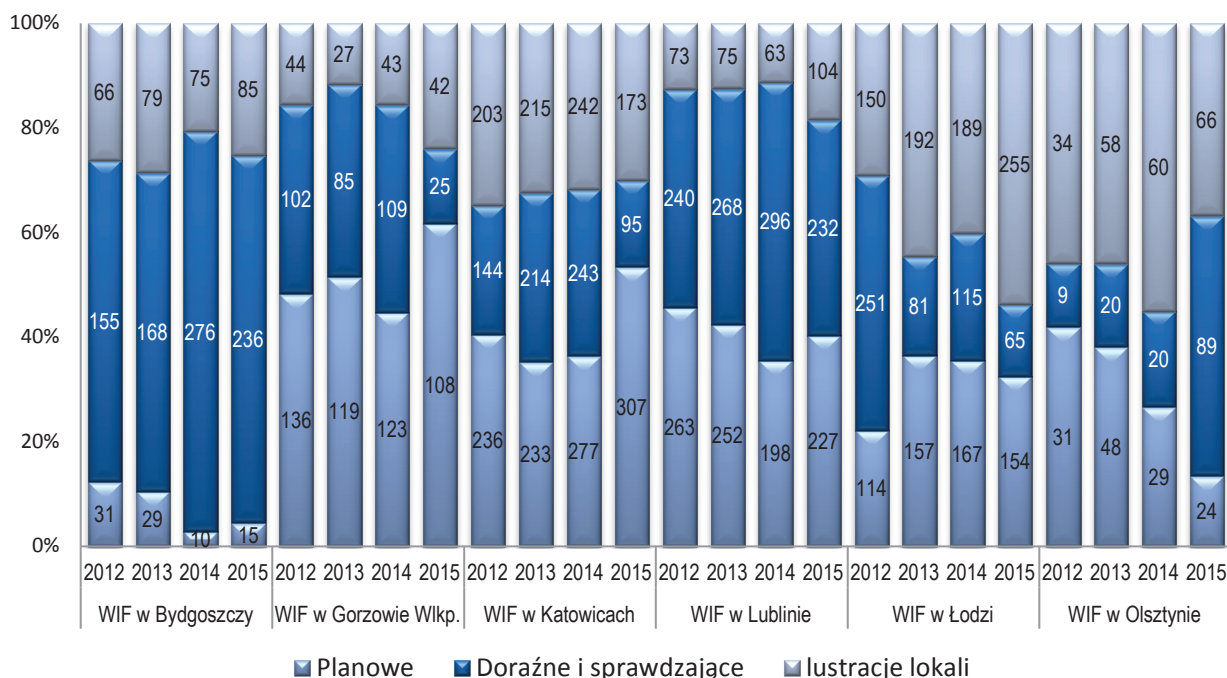
WIF w latach 2012–2015 przeprowadziły łącznie odpowiednio 6.214, 6.463, 6.795 i 6.003 kontrole w nadzorowanych placówkach. Największy udział miały kontrole planowe (okresowe), choć ich liczba w kolejnych latach malała – w 2012 r. przeprowadzono ich łącznie 2.565 (41,3% ogółu kontroli), zaś w 2015 r. – 2.344 (39% ogółu). W latach 2012–2014 dość istotnie wzrosła liczba kontroli doraźnych i sprawdzających – z 2.083 w 2012 r. do 2.710 kontroli w 2014 r. (w 2015 r. przeprowadzono ich 1.797, tj. o 34% mniej). W dużej mierze było to wynikiem działań skierowanych na wykrywanie zjawiska odwróconego łańcucha dystrybucji. Z uwagi na wzrost liczby nowo otwieranych placówek, w kolejnych latach rosła liczba lustracji lokali przeznaczonych na apteki i działy farmacji szpitalnej, których przeprowadzono w badanym okresie odpowiednio: 1.566, 1.584, 1.655 i 1.862.

Szczegółowe dane w zakresie liczby kontroli planowych, doraźnych oraz lustracji przeprowadzonych przez skontrolowane WIF w latach 2012–2015 zaprezentowano na poniższym wykresie.

³¹ Decyzje z dnia 2 września 2015 r. nr DKK-149/2015 i nr DKK-150/2015.

Wykres nr 4

Liczba kontroli zrealizowanych przez skontrolowane WIF w latach 2012–2015 w podziale na poszczególne typy



Źródło: Materiały kontrolne NIK.

Kontrole prowadzono zgodnie z zasadami sformułowanymi w Prawie farmaceutycznym oraz wewnętrzną procedurą zatwierdzoną przez Głównego Inspektora, m.in. każdorazowo zawiadamiano przedsiębiorców o zamiarze przeprowadzenia kontroli, a czynności kontrolne prowadzone były przez inspektorów farmaceutycznych na podstawie upoważnień wydawanych przez Wojewódzkich Inspektorów. Niemniej jednak w części WIF stwierdzono uchybienia formalne, które już w toku kontroli NIK zostały wyeliminowane.

- *Dolnośląski WIF* – w 47 spośród 48 analizowanych postępowań kontrolnych w upoważnieniach do kontroli nie wskazano nazwy przedsiębiorcy objętego kontrolą, co stanowiło naruszenie art. 122b ust. 3 pkt 5 Prawa farmaceutycznego.
- *Zachodniopomorski WIF* – 22 zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli oraz 20 upoważnień do kontroli (spośród 30 skontrolowanych) nie zawierało określenia zakresu przedmiotowego kontroli, a jedynie sformułowanie o przeprowadzeniu „kontroli planowej”, co stanowiło naruszenie art. 79 ust. 6 pkt 4 ustawy o swobodzie działalności gospodarczej oraz art. 122 ust. 3 pkt 6 Prawa farmaceutycznego.

W toku kontroli planowych sprawdzano przede wszystkim: warunki lokalowe i wyposażenie placówek, prawidłowość prowadzenia dokumentacji w aptece, w tym wymaganych rejestrów i ewidencji, warunki przechowywania i oznakowania produktów leczniczych, terminy ważności produktów leczniczych, warunki prowadzenia obrotu detalicznego produktami leczniczymi, w szczególności rozdzielenie produktów leczniczych od wyrobów medycznych i suplementów diety, obsadę kadrową i kwalifikacje osób wykonujących czynności fachowe, warunki sporządzania leków aptecznych i recepturowych, sposób prowadzenia reklamy apteki.

Najczęściej stwierdzane nieprawidłowości dotyczyły:

- ♦ personelu apteki – brak kierownika apteki lub wydawanie produktów leczniczych przez osoby do tego nieuprawnione;
- ♦ obrotu produktami leczniczymi – zakup produktów leczniczych od podmiotów nieuprawnionych, tj. innych aptek lub sprzedaż do podmiotów nieuprawnionych, tj. innych aptek i hurtowni farmaceutycznych (w przypadku kontroli doraźnych ukierunkowanych na odwrócony łańcuch dystrybucji), brak recept lekarskich potwierdzających wydanie z apteki produktów leczniczych, wydawanie w punktach aptecznych produktów leczniczych niedopuszczonych tam do obrotu;
- ♦ prowadzonej dokumentacji – brak lub nieprawidłowe prowadzenie ewidencji leków recepturowych, brak lub nieprawidłowe prowadzenie ewidencji zatrudnionego personelu fachowego, brak ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających;
- ♦ przechowywania produktów leczniczych – brak oddzielnego przechowywania substancji psychotropowych i innych produktów leczniczych tego wymagających, przechowywanie produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych w miejscach do tego nieprzeznaczonych;
- ♦ nieprawidłowego sporządzania leków recepturowych lub sporządzanie ich niezgodnie z receptą, w zakresie sposobu realizacji recept – sprzedaż produktów leczniczych z dostępnością Rp jako OTC;
- ♦ lokalu apteki – brak urządzeń do pomiaru wilgotności i temperatury oraz urządzeń wentylacyjnych pozwalających na określenie właściwych warunków przechowywania produktów leczniczych, niewłaściwe wyposażenie izby recepturowej.

Organy Inspekcji Farmaceutycznej w sposób niejednolity postępowwały także w przypadkach stwierdzonych naruszeń prawa odnoszących się do obrotu produktami leczniczymi. Nieskuteczne egzekwowanie od kontrolowanych podmiotów obowiązku wyeliminowania nieprawidłowości prowadzi do osłabienia autorytetu państwa i jego instytucji.

W odniesieniu do nieprawidłowości dotyczących obrotu produktami leczniczymi wydawano decyzje nakazujące usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości, wyznaczając termin ich usunięcia (na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego), pod rygorem unieruchomienia apteki (art. 120 ust. 2) bądź cofnięcia zezwolenia (art. 103 ust. 2 pkt 1).

Jednakże część WIF kierowała jedynie pisemne zalecenia usunięcia nieprawidłowości, odstępując od wydawania decyzji nakazujących. W ocenie NIK takie działania były nieskutecznym narzędziem nadzoru, z uwagi choćby na ograniczone możliwości egzekwowania wykonania zaleceń.

- WIF w Łodzi – w pięciu przypadkach (spośród 30 skontrolowanych) sformułowano pisemne zalecenia usunięcia nieprawidłowości bez przeprowadzenia postępowania administracyjnego w kierunku wydania decyzji nakazującej usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości.
- WIF w Gorzowie Wlkp. – w siedmiu przypadkach, spośród 30 skontrolowanych, stwierdzając nieprawidłowości w zakresie obrotu produktami leczniczymi (w tym lekami psychotropowymi), WIF formułował zalecenia w protokole kontroli (bez wskazania terminu usunięcia nieprawidłowości) lub w piśmie wzywającym do usunięcia nieprawidłowości.
- Zachodniopomorski WIF – łącznie w latach 2012–2014 (do 30 listopada) skierowano 241 pism zawierających pisemne zalecenia pokontrolne, 49 z nich (20%) pozostało bez odpowiedzi kontrolowanych, a WIF nie monitorował stanu ich realizacji. W żadnym ze skontrolowanych postępowań kontrolnych (44) nie wydał decyzji nakazujących usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości, formułując jedynie pisemne zalecenia pokontrolne wyznaczając termin ich wykonania. Taki sposób postępowania mógł przyczynić się do tego, że w dziewięciu przypadkach nie poinformowano Inspektoratu o sposobie wykonania zaleceń, a w jednym przypadku o ich realizacji poinformowano z opóźnieniem ośmiu miesięcy.

Choć jak wyjaśnił Łódzki Wojewódzki Inspektor, w jego ocenie pisma nosiły cechy decyzji administracyjnej, jednakże zdaniem NIK takie decyzje obarczone byłyby istotną wadą prawną, z uwagi na brak wszystkich elementów decyzji wymaganych przez art. 107 § 1 KPA. Ponadto takie postępowanie wprowadza strony postępowania w błąd, co do faktycznego sposobu zakończenia sprawy i ewentualnego zaskarżenia rozstrzygnięcia organu. Z kolei Lubuski Wojewódzki Inspektor uznał, iż każdorazowe wydawanie decyzji nakazujących doprowadziłoby do całkowitego paraliżu funkcjonowania Inspektoratu. Również Zachodniopomorski Wojewódzki Inspektor taki sposób postępowania z nieprawidłowościami wyjaśniał problemami kadrowymi.

Zdaniem NIK, formułowanie zaleceń (nakazów) w innej formie niż decyzja administracyjna powoduje brak możliwości zastosowania art. 103 ust. 2 pkt 1 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym nieusunięcie w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji może stanowić podstawę do cofnięcia zezwolenia.

Brak jednolitych i skoordynowanych działań organów Inspekcji Farmaceutycznej, nadmierna dowolność postępowania, nie sprzyjały skutecznej walce z procederem odwróconego łańcucha dystrybucji.

Niejednolicie postępowano w sytuacji stwierdzenia udziału kontrolowanej placówki w odwróconym łańcuchu dystrybucji – część Wojewódzkich Inspektorów wydawała decyzje nakazujące usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości, a część wszczynała postępowania administracyjne w kierunku cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki.

- WIF w Łodzi – w przypadku pięciu aptek ogólnodostępnych oraz jednego punktu aptecznego (spośród 30 skontrolowanych), którym udowodniono udział w odwróconym łańcuchu dystrybucji wydano decyzje cofające zezwolenia, a w pięciu innych przypadkach, przy zaistnieniu tych samych okoliczności, postępowania zakończyły się jedynie wydaniem decyzji nakazujących usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości (trzy decyzje z maja oraz dwie z lipca 2013 r.).
- WIF w Lublinie – w 2012 r. stwierdzono pięć przypadków odwróconego łańcucha dystrybucji, przy czym w czterech przypadkach wydano decyzje nakazujące usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości, a w jednym przedsiębiorcy cofnięto pozwolenie na prowadzenie apteki.

Lubelski Inspektor Wojewódzki wyjaśniła, że wykrywanie w 2012 r. odwróconego łańcucha dystrybucji było zjawiskiem marginalnym, a ujawniane przypadki dotyczyły sprzedaży pomiędzy aptekami, dlatego też organ wydawał decyzje nakazujące. W momencie kiedy proceder odwróconego łańcucha stał się problemem ogólnokrajowym, już od 2013 r. wydawano decyzje w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki. Łódzki Wojewódzki Inspektor z kolei stał na stanowisku, że sprzedaż produktów leczniczych pomiędzy aptekami stanowi naruszenie wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi, dlatego też wydawano decyzje nakazujące usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości. Natomiast decyzje cofające zezwolenie wydawane były w sytuacjach sprzedaży produktów leczniczych przez apteki do hurtowni farmaceutycznych.

Z opóźnieniem wprowadzono zmiany w przepisach prawa pozwalające na przeciwdziałanie procederowi nabywania w dużych ilościach produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje psychoaktywne, w tym pseudoefedrynę³², wydawanych bez przepisu lekarza.

Dolnośląski Wojewódzki Inspektor, po kontroli w sześciu aptekach, w których stwierdzono sprzedaż produktów leczniczych zawierających pseudoefedrynę (popularne leki na katar) w ilościach przekraczających potrzeby lecznicze indywidualnego pacjenta, wydał decyzje zakazujące prowadzenie takich praktyk.

³² Pseudoefedryna należy do prekursorów kategorii 1, zawierających substancje o dużym potencjale użycia do produkcji narkotyków, w tym silnie działającego narkotyku – metamfetaminy.

Przykładowo:

- w jednej z decyzji wykazano sprzedaż produktów leczniczych zawierających pseudoefedrynę w okresie od 1.01.2012 r. do 1.08.2013 r. w ilości 1.045.401 szt., na kwotę 13.804.142,93 zł. W jednej z aptek stwierdzono przypadki, w których średnia dzienna sprzedaż produktu leczniczego o nazwie Sudafed wynosiła 1.347 opakowań, a produktu o nazwie Cirrus – 461 opakowań. Z kolei w punkcie aptecznym, w jednym dniu stwierdzono 1.678 transakcji przy rozbiciu na jednostkowe opakowania – łącznie w ciągu dziesięciu miesięcy sprzedano 104.416 opakowań Sudafedu.

Sytuacja ta nasiliła się w momencie, gdy czeski rząd ograniczył sprzedaż leków z pseudoefedryną i zobowiązał klientów aptek do legitymowania się dowodem osobistym. Wówczas apteki z południowej części Polski zaczęły sprzedawać po kilka, a nawet kilkadziesiąt tysięcy opakowań leków na katar. Każdorazowo informowano Policję o stwierdzonych nadużyciach.

W Polsce brak było przepisów, które ograniczałyby dawkę leku lub liczbę opakowań możliwych do nabycia bez recepty przy jednej transakcji, choć takie ograniczenia wprowadzone zostały w kilku krajach Unii Europejskiej³³. Dopiero od 1 lipca 2015 r., przepisem art. 3 pkt 2 i art. 8 ust. 1 i 2 ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw, wprowadzono ograniczenie do wydawania w ramach jednorazowej sprzedaży przez aptekę i punkt apteczny nie więcej niż jednego opakowania danego produktu leczniczego zawierającego w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym (w pełnym brzmieniu przepisy wejdą w życie 1 stycznia 2017 r.). Kary pieniężne za nieprzestrzeganie tych przepisów w wysokości do 500.000 zł, w drodze decyzji będzie nakładał Wojewódzki Inspektor.

Sprzedaż produktów leczniczych w obrocie pozaaptecznym, tj. w sklepach ogólnodostępnych w większości przypadków w praktyce wyłączona była spod nadzoru Inspekcji Farmaceutycznej.

Prawo farmaceutyczne stanowi (art. 71 ust. 1 pkt 3), że poza aptekami i punktami aptecznymi obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, mogą prowadzić sklepy ogólnodostępne (są wśród nich: markety, hipermarkety, dyskonty, sklepy osiedlowe, stacje benzynowe, kioski z prasą). Na liście leków dopuszczonych w sprzedaży pozaaptecznej są obok suplementów diety, leki przeciwbólowe lub leki stosowane w chorobach przewodu pokarmowego³⁴.

Spośród ośmiu skontrolowanych WIF, cztery: w Katowicach, Lublinie, Łodzi i Wrocławiu wprowadziły do planów działalności na lata 2012–2014 kontrole sklepów ogólnodostępnych. W woj. śląskim skontrolowano 40 sklepów ogólnodostępnych, w lubelskim – 32, dolnośląskim – 25, a w łódzkim – 8. Sprawdzano jakość produktów leczniczych, sposób przechowywania, zabezpieczenie przed dostępem dzieci i legalność asortymentu. Stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły m.in. braku urządzeń rejestrujących pomiar wartości temperatury i wilgotności w sali sprzedaży, niewydzielenia produktów leczniczych od wyrobów medycznych i suplementów diety. Tam gdzie stwierdzono nieprawidłowości, sformułowano zalecenia, w jednym przypadku wszczęto postępowanie administracyjne (sprawa w toku) w kierunku wydania decyzji nakazującej usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości.

³³ Takie ograniczenia wprowadziły już m.in. Wielka Brytania, Francja, Niemcy i Czechy.

³⁴ Lista produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu pozaaptecznego, stanowiąca załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r., w sprawie wykazu produktów leczniczych od wejścia w życie nie była zmieniana.

Najczęściej podawaną przyczyną braku wspomnianych wyżej kontroli była niedostateczna liczba inspektorów farmaceutycznych. Jako utrudnienia wskazywano również brak skutecznych sankcji w przypadku naruszenia zasad w zakresie obrotu produktami leczniczymi, np. w postaci zakazu sprzedaży, brak konieczności uzyskania zgody na obrót produktami leczniczymi, powodujący niemożność weryfikacji spełniania wymogów przez dany podmiot.

Odnosić należy, iż Inspekcja Farmaceutyczna nie dysponuje danymi odnośnie liczby takich obiektów, gdyż sklepy ogólnodostępne nie mają obowiązku zgłaszania obrotu lekami, ani uzyskiwania stosownych zezwoleń na ich sprzedaż.

Brak weryfikacji, w następstwie kontroli, sposobu sprzedaży produktów leczniczych w obrocie pozaaptecznym powoduje, że organy Inspekcji Farmaceutycznej, poza nielicznymi przypadkami, nie posiadają informacji, czy produkty lecznicze są prawidłowo przechowywane oraz czy pozostają zabezpieczone przed dostępem dzieci.

Należy podkreślić, że Inspekcja Farmaceutyczna egzekwuje takie wymogi w stosunku do aptek, punktów aptecznych i sklepów zielarsko-medycznych, w sytuacji niewykonania zaleceń pokontrolnych – nawet pod groźbą cofnięcia zezwolenia na prowadzenie działalności.

W ośmiu krajach z dziewięciu, których naczelne organy kontroli odpowiedziały na zapytanie NIK, całkowicie zakazana jest sprzedaż produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza poza aptekami (Austria, Estonia, Finlandia, Litwa, Łotwa, Malta, Niemcy, Słowenia), natomiast niektóre z tych leków dostępne są w sieci pozaaptecznej na Węgrzech.

Kolejny problem stanowi sposób zaopatrzenia w produkty lecznicze, wyroby medyczne i suplementy diety sieci sklepów ogólnodostępnych. Kontrole WIF ujawniły, że tzw. centra dystrybucji, zaopatrując sklepy de facto prowadzą sprzedaż hurtową tego asortymentu, nie będąc jednocześnie hurtowniami farmaceutycznymi i działając bez stosownego zezwolenia. Odnosić należy, iż w I kwartale 2015 r. WIF w Katowicach wszczął dwa postępowania administracyjne w celu wydania decyzji nakazującej dostosowanie działalności w zakresie obrotu produktami leczniczymi poprzez zaopatrywanie się w produkty lecznicze w hurtowniach farmaceutycznych. Ponadto, w innym przypadku, Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie oddalił skargę na decyzję GIF nakazującą zaprzestanie zaopatrywania sklepu sieciowego w produkty lecznicze u podmiotów do tego nieuprawnionych, a nabywanie tych produktów wyłącznie w hurtowni farmaceutycznej³⁵.

3.2.3. Odwrócony łańcuch dystrybucji

Sygnały o trudnościach w zakupie leków, limitowanej sprzedaży lub braku produktów leczniczych takich firm jak NovoNordisk, Sanofi Aventis, Pfizer czy Novartis docierały do GIF już w drugiej połowie 2009 r. Wszczęto postępowania wyjaśniające oraz zlecono WIF przeprowadzenie kontroli w hurtowniach farmaceutycznych. Kontrole wykazały zamawianie przez apteki wybranych leków w ilościach znacznie przewyższających zapotrzebowanie. Również wyjaśnienia od producentów wskazywały na nadmierne zamówienia po stronie aptek i hurtowni farmaceutycznych. Kolejne kontrole prowadzone przez Wielkopolski WIF wskazywały na rozchód dużych partii leków do wybranych hurtowni farmaceutycznych.

W dniu 20 grudnia 2013 r. Główny Inspektor podpisał porozumienie z Głównym Inspektorem Kontroli Skarbowej mające na celu ustalenie zasad i sposobu współpracy przy wykrywaniu podmiotów uczestniczących w odwróconym łańcuchu dystrybucji, m.in. poprzez przekazanie GIF

³⁵ Wyrok WSA w Warszawie z dnia 2 września 2014 r. sygn. akt VI SA/Wa 3233/13.

„not sygnalizacyjnych” informujących o nieprawidłowościach związanych z obrotem produktami leczniczymi, stwierdzonych w toku kontroli skarbowej. Na podstawie takich sygnałów Inspekcja Farmaceutyczna przeprowadziła szereg kontroli doraźnych.

Niejednolite działania organów Inspekcji Farmaceutycznej, nie sprzyjały skutecznej walce z procederem odwróconego łańcucha dystrybucji.

Początkowo w wyniku stwierdzonych naruszeń Inspekcja Farmaceutyczna wydawała decyzje nakazujące usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości w ustalonym terminie i dostosowanie działalności do zgodności z przepisami (na podstawie art. 120 ust. 2 Prawa farmaceutycznego). Z uwagi na brak efektów tych działań, wydawano decyzje cofające zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub apteki ogólnodostępnej, z uwagi na fakt, iż przedsiębiorcy przestali spełniać warunki określone przepisami prawa wymagane do wykonywania działalności objętej zezwoleniem (na podstawie art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego).

Aby uniknąć konsekwencji wynikających z cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (niemożność ubiegania się o kolejne przez co najmniej trzy lata – art. 80 ust. 1 pkt 2) przedsiębiorcy zgłaszali rezygnacje z prowadzonej działalności. Dotyczyło to przedsiębiorców, wobec których planowano kontrole lub hurtownie zostały już skontrolowane przed wydaniem decyzji, bądź zostały skontrolowane przez inne organy np. kontroli skarbowej.

Główny Inspektor wydał 168 decyzji w sprawie wygaśnięcia zezwolenia (w 2012 r. – 52, 2013 r. – 48, 2014 r. – 46, 2015 r. – 22), w czterech przypadkach umorzył postępowanie o wygaśnięcie z uwagi na bezprzedmiotowość po wydanej decyzji cofającej zezwolenie, a w jednym przypadku odmówił wygaśnięcia zezwolenia z uwagi na toczące się postępowanie w sprawie cofnięcia zezwolenia. Około 30% wszystkich wygaszeń w przeciągu badanych czterech lat miała na celu uniknięcie konsekwencji naruszeń prawa. W 2015 r. wnioski o wygaśnięcie zezwolenia wpływały tuż po doręczeniu zawiadomienia o zamiarze przeprowadzenia kontroli.

Rezygnacja z prowadzenia apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego była częstą praktyką wśród przedsiębiorców, u których stwierdzono w toku kontroli nielegalny obrót produktami leczniczymi. Brzmienie art. 104 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego przysparzało Wojewódzkim Inspektorom spore trudności interpretacyjne, stąd też różnie rozstrzygano w przedmiotowych sprawach.

- WIF w Szczecinie: dwóch z ww. przedsiębiorców, złożyło łącznie 10 wniosków o wygaszenie zezwoleń na prowadzenie aptek. Na rozpatrzenie tych wniosków wyznaczano termin załatwienia sprawy do czasu zakończenia postępowania o cofnięcie zezwolenia. Po wydaniu decyzji o cofnięciu zezwolenia, Wojewódzki Inspektor wydał 10 decyzji umarzających postępowania o wygaszenie zezwoleń, od wszystkich wpłynęły odwołania do GIF.
- WIF we Wrocławiu: jedno z postępowań w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, z uwagi na obrót w odwróconym łańcuchu dystrybucji, zostało umorzone ze względu na złożenie przez przedsiębiorcę w trakcie postępowania, wniosku o wygaszenie zezwolenia – postępowanie w sprawie cofnięcia zezwolenia stało się bezprzedmiotowe.
- WIF w Katowicach: na 10 przypadków, w których stwierdzono występowanie odwróconego łańcucha dystrybucji, cztery zakończyły się wydaniem decyzji cofającej zezwolenia, natomiast sześć (na wnioski przedsiębiorców) zakończyło się wydaniem decyzji wygaszających zezwolenia.
- WIF w Bydgoszczy: W pięciu przypadkach, w których stwierdzono prowadzeniu handlu lekami w odwróconym łańcuchu dystrybucji, przedsiębiorcy prowadzący aptekę złożyli wnioski o wygaszenie zezwolenia i we wszystkich tych przypadkach postępowania zakończone zostały wydaniem decyzji o wygaszeniu zezwolenia.
- WIF w Lublinie: odmówił wszczęcia postępowania w przedmiocie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki z uwagi na to, że w przedmiocie udzielonego zezwolenia toczyło się już postępowanie o jego cofnięcie. W uzasadnieniu podniesiono, iż przedsiębiorca w dacie składania wniosku o stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki posiadał wiedzę, że toczy się wobec niego postępowanie w przedmiocie cofnięcia zezwolenia.

- WIF w Łodzi: W związku ze stwierdzeniem w trakcie kontroli przypadków nielegalnego obrotu produktami leczniczymi, podmiot prowadzący punkt apteczny wystąpił z wnioskiem o stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie tego punktu. Wojewódzki Inspektor odmówił wszczęcia postępowania w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia przedmiotowego zezwolenia i wydał decyzję cofającą zezwolenie.

Występowanie o wygaśnięcie zezwolenia umożliwiało przedsiębiorcom uniknięcie sankcji związanych z cofnięciem zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub apteki, wynikających z art. 37as Prawa farmaceutycznego – możliwość wystąpienia z wnioskiem o wydanie zezwolenia w takim samym zakresie nie wcześniej niż po upływie 3 lat od dnia wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia.

Odnotować należy, że wprowadzone w dniu 12 lipca 2015 r. przepisy Prawa farmaceutycznego – dla hurtowni farmaceutycznej art. 81 ust. 4a i 4b oraz dla aptek art. 104 ust. 2a i 2b, powinny wyeliminować ten problem, gdyż w przypadku rezygnacji z prowadzonej działalności gospodarczej, zezwolenie nie wygaśnie do czasu zakończenia prowadzonych postępowań kontrolnych lub administracyjnych, a w przypadku cofnięcia nie stwierdza się jego wygaśnięcia.

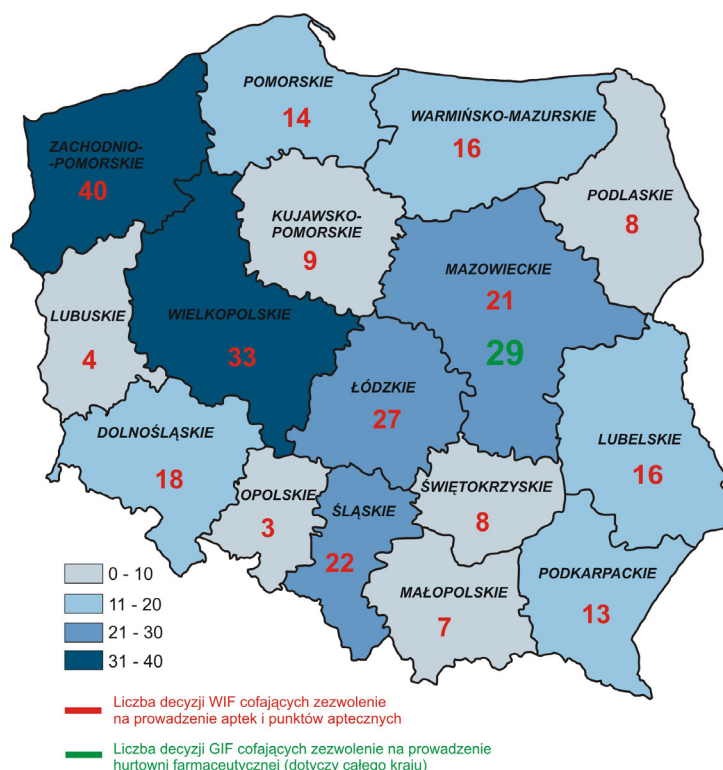
W latach 2012–2015 aptekom i punktom aptecznym uczestniczącym w odwróconym łańcuchu dystrybucji łącznie wydano 80 decyzji nakazujących dostosowanie prowadzonej działalności do zgodności z przepisami prawa (zaprzestanie nielegalnego obrotu lekami) oraz 259 decyzji cofających zezwolenie (z czego do dnia 31 grudnia 2015 r. 194 decyzje stały się ostateczne). I tak:

- ♦ 2012 r. – 38 decyzji nakazujących oraz 6 decyzji cofających zezwolenie,
- ♦ 2013 r. – 24 decyzje nakazujące oraz 14 decyzji cofających zezwolenie,
- ♦ 2014 r. – 18 decyzji nakazujących oraz 103 decyzje cofające zezwolenie,
- ♦ 2015 r. – 136 decyzji cofających zezwolenie.

W tym samym czasie Główny Inspektor z tego powodu cofnął 29 pozwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych (w 2012 r. – dwie decyzje, w 2013 r. – pięć, w 2014 r. – siedem, w 2015 r. – 15). Ponadto wydano 11 decyzji nakazujących dostosowanie prowadzonej działalności do zgodności z przepisami prawa oraz pięć decyzji o unieruchomieniu hurtowni farmaceutycznej.

Mapa nr 2

Dane odnośnie liczby cofniętych pozwoleń na prowadzenie aptek, punktów aptecznych i hurtowni farmaceutycznych w związku z odwróconym łańcuchem dystrybucji za lata 2012–2015



Źródło: Opracowanie własne NIK.

W latach 2012–2015 (I kw.) WSA wydało 10 wyroków oraz NSA wydało trzy wyroki, które podtrzymały decyzje w przedmiocie cofnięcia zezwolenia, wydane wobec aptek i hurtowni farmaceutycznych w związku z uczestnictwem w nielegalnej dystrybucji leków.

O stwierdzonych przypadkach nielegalnej dystrybucji produktów leczniczych Inspekcja Farmaceutyczna informowała prokuraturę, kierując łącznie 40 zawiadomień o podejrzeniu popełnienia przestępstwa. Zawiadomienia dotyczyły naruszeń: art. 127 pkt 1 i art. 132 Prawa farmaceutycznego oraz art. 165 § 1 pkt 5 Kodeksu karnego³⁶ (w sprawach tych zapadły dwa wyroki skazujące). Pomimo, że GIF przy zawiadomieniu o podejrzeniu popełnienia przestępstwa zwracał się z prośbą o udzielenie informacji zwrotnej, dotyczącej podjętych działań wobec wskazanych podmiotów, organy ścigania nie przekazywały informacji o wynikach prowadzonych postępowań. Do GIF najczęściej wpływały jedynie postanowienia o umorzeniu dochodzenia, na które składane były zażalenia.

Odnosić należy, iż w krajach UE, od których NIK uzyskała informacje, nie wystąpiły problemy sprzedaży produktów leczniczych w nielegalnym łańcuchu dystrybucji (załącznik nr 5).

Wprowadzona w dniu 12 lipca 2015 r. ustawa antywywozowa nie spowodowała trwałego usunięcia problemu niedoboru leków deficytowych, dostępnych dla pacjentów. Jednocześnie przepisy te, w obecnym stanie kadrowym, utrudniły bieżącą działalność Inspekcji Farmaceutycznej.

³⁶ Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553, ze zm.).

Od dnia 12 lipca 2015 r. do GIF³⁷ wpłynęła następująca liczba odmów realizacji zapotrzebowania na produkty lecznicze: 174.588 za pomocą „formularza III” zamieszczonego na stronie internetowej GIF, 399.441 mailowo oraz 210 w formie pisemnej. Zgłoszenia odmowy realizacji zamówienia przesyłane były zarówno przez podmioty obrotu detalicznego – 171.888 odmów, jak i hurtowego – 2.700 odmów. Ich analiza wykazała, że do najczęstszych przyczyn odmów należą m.in.: przekroczenie limitu ilościowego, brak towaru w magazynie, towar usunięty z dokumentu magazynowego, brak przyznanego limitu ilościowego, produkt niedostępny do sprzedaży, brak dostaw od podmiotu odpowiedzialnego, tymczasowy brak towaru w magazynie lokalnym, brak towaru w danym oddziale terenowym.

Mimo, iż na opublikowanej przez Ministerstwo Zdrowia liście produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności znalazło się 158 preparatów³⁸, na zwiększenie ich dostępności na rynku krajowym nie wpłynęły sprzeciwy wydawane przez Głównego Inspektora w związku z zamiarem wywozu lub zbycia tych produktów za granicę.

Na dzień 8 października 2015 r. GIF wydał 1.252 decyzje w sprawie wniesienia sprzeciwu w związku z zamiarem wywozu lub zbycia leków poza terytorium Polski³⁹. W Polsce zarejestrowanych jest ponad 600 hurtowni, natomiast zgłoszenia zamiaru wywozu pochodzą od 10 podmiotów, w tym 89% (1.114) od tego samego przedsiębiorcy. W ocenie Głównego Inspektora tak duża liczba zgłoszeń miała na celu zablokowanie pracy urzędu, bowiem w tym samym czasie wpłynęło do GIF również 1.645 wniosków o udzielenie informacji publicznej oraz 1.074 wnioski o ponowne rozpatrzenie sprawy od sprzeciwu.

GIF nie posiadał informacji, czy produkty lecznicze, które objęte były sprzeciwem, zostały zgodnie z obowiązkiem ustawowym sprzedane do polskich aptek. Żaden z wniosków o ponowne rozpatrzenie sprawy do dnia 8 października 2015 r. nie został rozpatrzony.

Zarówno samorząd aptekarski jak i Stowarzyszenie Eksporterów Równoległych (StER) źle oceniają wprowadzone zmiany w Prawie farmaceutycznym. W ocenie ww. Stowarzyszenia nowe regulacje nie prowadzą do skutecznego rozwiązania problemu. Zdaniem NIA wprowadzona zmiana nie wyeliminowała wszystkich problemów związanych z brakiem leków. Do NIA cały czas napływają informacje o braku leków, chociaż ilość napływających interwencji jest mniejsza, co nie wynika z poprawy dostępności leków, ale z faktu, że zgodnie z przepisami interwencje kierowane są do WIF oraz GIF.

3.3 Nadzór nad WIF

W latach 2012–2015 GIF zaplanował przeprowadzenie 16 kontroli, tj. w każdym z nadzorowanych WIF. Do końca I kw. 2015 r. przeprowadzono ich 13 (poza kontrolami pozostawały WIF w Gdańsku, Opolu i Bydgoszczy). Kontrole dotyczyły realizacji przez Wojewódzkich Inspektorów zadań m.in. w zakresie sprawowania nadzoru nad funkcjonowaniem aptek i punktów aptecznych, prawidłowości wydawania decyzji administracyjnych oraz realizacji wniosków pokontrolnych.

W wyniku kontroli pozytywnie oceniono jeden WIF, dziesięć jednostek oceniono pozytywnie, mimo stwierdzonych uchybień, zastrzeżeń lub nieprawidłowości. Negatywnie zaś oceniono Wojewódzkich

³⁷ Na podstawie danych GIF, pismo nr GIF-DG-S-076/26/JK/15 z dnia 21 października 2015 r.

³⁸ Dz. Urz. Min. Zdr. z 2016 r. poz. 31.

³⁹ <https://www.gif.gov.pl/bip/rejestry/rejestr-sprzeciwow/2,Zgloszenie-wywozu.html>

Inspektorów: Wielkopolskiego i Mazowieckiego. Główną przyczyną był brak realizacji poleceń GIF odnośnie skontrolowania podmiotów (aptek i hurtowni farmaceutycznych) podejrzewanych o obrót lekami w odwróconym łańcuchu dystrybucji.

- *WIF w Warszawie: niewykonanie poleceń GIF w zakresie kontroli wskazanych placówek obrotu produktów leczniczych, brak nadzoru i zdecydowanych działań nad placówkami obrotu produktów leczniczych, w szczególności w zakresie tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji, brak protokołów z czynności kontrolnych, nieskuteczność w egzekwowaniu wydawanych zaleceń pokontrolnych wobec kontrolowanych podmiotów;*
- *WIF w Poznaniu: niezrealizowanie zaleceń pokontrolnych, brak wszczęcia postępowań wobec podmiotów uczestniczących w tzw. odwróconym łańcuchu dystrybucji, prowadzenie postępowań administracyjnych w sposób przewlekły, co umożliwiło podmiotom naruszającym prawo uniknięcia odpowiedzialności, uchylanie się od wykonania poleceń GIF nakazujących przeprowadzenie kontroli podmiotów uczestniczących w odwróconym łańcuchu dystrybucji⁴⁰.*

O wynikach kontroli, Główny Inspektor poinformował Wojewodów Mazowieckiego i Wielkopolskiego⁴¹. Kontrolowane WIF informowały o sposobie realizacji zaleceń i wniosków pokontrolnych, które odnosiły się m.in. do przekazywania informacji o przeprowadzonych kontrolach i ich wynikach, prowadzenia kontroli sprawdzających, wydawania decyzji stosownych do poczynionych ustaleń i stwierdzonych nieprawidłowości. Wyniki kontroli były omawiane na spotkaniach przy udziale wszystkich WIF.

Jako organ II instancji w okresie 2012–2015 (I kw.) GIF rozpatrzył 643 odwołania od decyzji WIF, z czego aż 77% (495 spraw) dotyczyło decyzji w sprawie zakazu stosowania niedozwolonej reklamy (art. 94a ust. 1 Prawa farmaceutycznego). Pozostałe rozstrzygnięcia dotyczyły decyzji w sprawie: cofnięcia zezwolenia (97 spraw, tj. 15,1%), odmowy udzielenia zezwolenia (10 spraw), odmowy zmiany zezwolenia (31 spraw) oraz umorzenia postępowania o zmianę zezwolenia (10 spraw z I kw. 2015 r. dotyczące przekroczenia limitu 1%).

Znaczny wzrost liczby prowadzonych postępowań odwoławczych związany był z wejściem w życie dnia 1 stycznia 2012 r. nowelizacji art. 94a ust. 1 Prawa farmaceutycznego i wprowadzeniem bezwzględneho zakazu stosowania reklamy aptek i punktów aptecznych. Przedsiębiorcy chcąc ominąć zakaz, składali wnioski o zmianę zezwolenia poprzez nadanie aptece nazwy zawierającej hasło reklamowe, stąd również wzrosła liczba decyzji odmawiających zmiany zezwolenia, a w konsekwencji odwołania od nich. Według danych GIF na dzień 31 marca 2015 r. do rozstrzygnięcia pozostawało ok. 2% odwołań.

Również znaczny wzrost nastąpił w przypadku skarg kierowanych do sądu na rozstrzygnięcia nadzorcze GIF (ostateczne decyzje). W 2012 r. do sądów skierowanych zostało 58 skarg, w 2013 r. – 267, w 2014 r. – 356, natomiast w I kw. 2015 r. – 18. Większość spraw skierowanych do sądów dotyczyła zakazu stosowania niedozwolonej reklamy i wymierzonych kar finansowych (671), z czego 95% zostało rozstrzygniętych na korzyść GIF.

Wojewódzkie Inspektoraty co roku składały do GIF roczne sprawozdania ze swojej działalności. Na tej podstawie opracowywano sprawozdania z działalności całej Inspekcji Farmaceutycznej zawierające dane dotyczące zatrudnienia, nadzorowanych placówek, przeprowadzonych kontroli oraz wydawanych decyzji administracyjnych. Uzyskane informacje odnośnie występujących nieprawidłowości i problemów omawiano na spotkaniach organizowanych z Wojewódzkimi Inspektorami. W ramach koordynacji działań Inspekcji GIF organizował konferencje (spotkania),

⁴⁰ WIF w Poznaniu powinien skontrolować 30 podmiotów, nie przeprowadzono żadnej kontroli.

⁴¹ Wojewódzcy Inspektorzy Farmaceutyczni w Poznaniu i Warszawie w wyniku opisanych kontroli przestali pełnić swoje funkcje.

gdzie omawiano kierunki działań, problemy orzecznicze i zagadnienia prawne. Jednocześnie, w związku z wykonywaniem przez Głównego Inspektora funkcji organu wyższego stopnia w stosunku do decyzji Wojewódzkich Inspektorów nie było prawnych możliwości wpływania na ich rozstrzygnięcia, w trybie innym niż odwoławczy. W konsekwencji sposób stosowania regulacji farmaceutycznych różnił się w skali kraju, w zależności od województwa, o czym wspomniano w niniejszej informacji w części dotyczącej nadzoru nad obrotem detalicznym.

3.4 Współpraca z samorządem aptekarskim oraz innymi organami, inspekcjami

Koordinacja działalności organów Inspekcji Farmaceutycznej z urzędami kontroli skarbowej nie była w pełni skuteczna w eliminowaniu nieprawidłowości rynku farmaceutycznego, co częściowo wynikało z braku odpowiednich rozwiązań prawnych.

Skuteczny nadzór Inspekcji Farmaceutycznej nad obrotem produktami leczniczymi wymaga koordynacji i współpracy wielu służb i organów administracji publicznej. W tym celu Główny Inspektor zawarł szereg porozumień⁴². Przede wszystkim podjęto próbę współpracy z UKS (porozumienie z grudnia 2013 r.), w celu uzyskania informacji o podmiotach dokonujących obrotu lekami w tzw. odwróconym łańcuchu dystrybucji oraz pozyskania faktur potwierdzających nielegalne transakcje. W większości postępowania prowadzone przez WIF w związku ze sprzedażą leków z aptek do hurtowni farmaceutycznych wszczynane były na podstawie „not sygnalizacyjnych”, w których UKS wskazywały dane przedsiębiorcy. Jednakże wielokrotnie urzędy, na wnioski Inspektorów Wojewódzkich o udostępnienie faktur dokumentujących transakcje, odpowiadały negatywnie zasłaniając się tajemnicą skarbową oraz brakiem przepisów umożliwiających udostępnienie Inspektoratom posiadanych danych.

Główny Inspektor wielokrotnie występował do Ministra Finansów o rozważenie możliwości dokonania zmian w ustawie o kontroli skarbowej. Zmiana w tym zakresie nastąpiła dopiero z dniem 12 lipca 2015r., w związku ze zmianą Prawa farmaceutycznego. W art. 34b ust. 3 ustawy o kontroli skarbowej dodano pkt 4d, zgodnie z którym organy kontroli skarbowej zobowiązane są udostępniać informacje z akt kontroli również organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

WIF współpracowały z wieloma organami i instytucjami, w zależności od zidentyfikowanych problemów i potrzeb, m.in. ze służbami weterynaryjnymi, sanitarnymi, z Izbami Celnymi oraz Policją, a formy współpracy nie budziły zastrzeżeń. Działania te polegały na prowadzeniu wspólnych kontroli lub organizowaniu szkoleń. Efektem tej współpracy były m.in. ujawniane przypadki sprzedaży produktów leczniczych bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, posługiwania się fałszywymi receptami, nielegalnego przywozu lub wywozu z kraju narkotyków, substancji psychotropowych oraz środków odurzających, sprzedaży sfałszowanych produktów leczniczych – w przypadku tych ostatnich prowadzono również wspólne kontrole.

Korzystano również z pomocy konsultantów wojewódzkich w dziedzinie farmacji – w głównej mierze współpraca ta polegała na wymianie informacji, doświadczeń lub miała formę konsultacji. Zasięgano opinii m.in. w zakresie funkcjonowania aptek szpitalnych, warunków przechowywania surowców aptecznych, wykonywania leków recepturowych.

Na szczeblu wojewódzkim WIF współpracowały z właściwymi OIA w zakresie postępowań o udzielenie lub cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, w szczególności występowały o opinie w sprawie rękojmi należytego prowadzenia apteki dla osób wskazywanych na stanowiska kierowników aptek.

⁴² <https://www.gif.gov.pl/pl/wspolpraca-instytucyjna/wspolpraca-krajowa/porozumienia/128,Porozumienia.html>

Główny Inspektor poinformował, że wielokrotnie zwracał się do Prezesa NIA z propozycją współpracy w zakresie odwróconego łańcucha dystrybucji, poprzez zlikwidowanie powszechnego poczucia bezkarności farmaceutów, którzy jako osoby odpowiedzialne za prowadzenie aptek i hurtowni farmaceutycznych uczestniczą, bądź przyzwalają na prowadzenie obrotu produktami leczniczymi niezgodnie z obowiązującymi przepisami. Współpraca nie osiągnęła oczekiwanego efektu – osoby uczestniczące w odwróconym łańcuchu dystrybucji – członkowie izb aptekarskich wielokrotnie uzyskiwali pozytywne opinie/rękojmię dotyczące prowadzonej działalności.

3.5 Nadzór Ministra Zdrowia nad obrotem refundowanymi produktami leczniczymi

Minister Zdrowia podejmował doraźne działania w celu zapewnienia zaopatrzenia w leki refundowane aptek i pacjentów, ale opieszale przygotowywał zmiany legislacyjne, zmierzające do zwiększenia nadzoru nad dystrybucją leków.

W okresie objętym kontrolą Minister Zdrowia otrzymywał informacje o problemach z dostępnością leków m.in. za pośrednictwem skrzynki elektronicznej – brakleku@mz.gov.pl, w formie zgłoszeń telefonicznych, mailowych oraz za pośrednictwem innych kanałów informacyjnych, cotygodniowych raportów o dostępności leków, a także informacji przekazywanych przez Naczelną Izbę Aptekarską.

W latach 2012–2015 do Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji wpłynęły łącznie 752 zgłoszenia o trudnościach z dostępem do leków refundowanych i nier refundowanych (w tym: 129 zgłoszeń w 2012 r., 98 w 2013 r. 274 w 2014 r. oraz 241 zgłoszeń w okresie od 1 stycznia do 12 lipca 2015 r., i 10 zgłoszeń w okresie od 13 lipca do 3 września 2015 r. od pacjentów, aptek i aptek szpitalnych). W tym samym okresie do Rzecznika Praw Pacjenta wpłynęło ich łącznie 126 (w tym: 23 zgłoszenia w 2012 r., 21 w 2013 r., 38 w 2014 r. oraz 27 w okresie od 1 stycznia do 11 lipca 2015 r. i 17 zgłoszeń w okresie od 12 lipca do 9 września 2015 r. od pacjentów w związku z trudnościami z dostępem do leków).

Pracownicy Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji reagowali na zgłoszenia o przypadkach niedostępności produktów leczniczych na terenie Polski, m.in. prowadzone były negocjacje z podmiotami odpowiedzialnymi oraz hurtowniami farmaceutycznymi mające na celu minimalizację czasu oczekiwania na lek, informowano strony, drogą elektroniczną, pisemną oraz telefonicznie, o kolejnych etapach podejmowanych działań. W przypadku otrzymania zgłoszenia od pacjentów, Ministerstwo podejmowało działania w celu umożliwienia dostępu do poszukiwanego leku. Pacjenci byli kierowani do aptek, w których poszukiwany lek był dostępny. Apteki były kierowane do hurtowni farmaceutycznych, w których zgodnie z deklaracją firm farmaceutycznych zapewniona była możliwość nabycia odpowiedniego leku.

W związku z doniesieniami o brakach insuliny krótkodziałających w 2012 r. na polecenie Ministra Zdrowia, WIF i GIF składały codzienne raporty w zakresie ilości insuliny dostępnych na terenie kraju do końca 2012 r. Od stycznia 2013 r. GIF składał cotygodniowe raporty dotyczące dostępności wszystkich leków (od 3 marca 2014 r. z podziałem na cytostatyki, insuliny, oraz inne produkty lecznicze). Raporty w takiej formie były wysyłane do 12 lipca 2015 r. Od wejścia w życie ustawy antywywozowej GIF przesyła cotygodniowe raporty zawierające zestawienie produktów leczniczych, których braki wyniosły więcej niż 5% zgłoszeń z aptek, uwzględniając podział na województwa.

Niekontrolowanemu wywozowi leków refundowanych poza granice RP mogło sprzyjać stanowisko Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z którym przy odsprzedaży leków poza granice kraju, można stosować dowolnie ustalone przez strony ceny i marże.

Ministerstwo Zdrowia w odpowiedziach kierowanych na pytania przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne odnośnie zasad stosowania urzędowych cen i marż na produkty lecznicze przy ich wywozie za granicę (datowane na marzec/kwiecień 2012 r.), informowało, że: „przy zakupie leku przez hurtownie od wytwórcy w celu dalszej odsprzedaży poza granice RP, można stosować dowolnie ustalone przez strony ceny (dotyczy to zarówno leków refundowanych, jak i nierefundowanych). Przy czym powinno to być wyraźnie zaznaczone w dokumentacji, iż przedmiotowa ilość produktu leczniczego przeznaczona jest na inny rynek niż polski, celem uniknięcia potencjalnych pomyłek. W związku z tym, iż nie ma szczegółowych regulacji na ten temat forma tego zaznaczenia jest dowolna”. Stanowisko to nie zawierało uzasadnienia, nie było więc jasne jakimi przesłankami kierowano się prezentując ten pogląd.

Wątpliwości w kwestii stosowania cen i marż urzędowych w obrocie z zagranicą miał również GIF. W odpowiedzi na pismo Głównego Inspektora z dnia 13 lutego 2012 r. stanowisko Ministerstwa Zdrowia zostało podtrzymane i nie zawierało uzasadnienia prawnego. Natomiast na pismo z dnia 15 lipca 2015r. Ministerstwo Zdrowia w ogóle nie odpowiedziało (do czasu zakończenia kontroli NIK). Opinię o stosowaniu marż hurtowych wyłącznie do handlu na terytorium RP, Minister Zdrowia podtrzymał w wyjaśnieniach złożonych w toku kontroli NIK. W uzasadnieniu podał m.in., że „marże sztywne” powinno się stosować jedynie do handlu krajowego z uwagi na zasady prawa europejskiego, zgodnie z którym produkt eksportowany musi spełniać wymogi Państwa przeznaczenia, zarówno co do oznakowania w języku narodowym jak i ceny. Ponadto, w toku kontroli NIK Ministerstwo Zdrowia⁴³ wskazało, że:

- treść pism odnośnie stosowania sztywnej marży hurtowej przy wywozie leków za granicę nie stanowiła interpretacji przepisów prawa, a jedynie odpowiedź na zapytanie zainteresowanych podmiotów;
- kierując pisma do przedsiębiorców opierano się o opinię przedstawioną przez Departament Prawny MZ, z której wynikało, że przepisy ustawy refundacyjnej odnoszą się do sytuacji prawnych występujących na terytorium RP i obejmują te czynności prawne, które regulowane są reżimem przedmiotowej ustawy – leki przeznaczone na eksport nie podlegają reżimowi ww. ustawy;
- interpretacja wskazująca na stosowanie marż przez hurtownie farmaceutyczne w zakresie wywozu leków jest niezgodna z prawem unijnym tzn. jest niezgodna z art. 35 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej⁴⁴, statuującym zakaz wprowadzania ograniczeń ilościowych w wywozie oraz wszelkich środków o skutku równoważnym.

Najwyższa Izba Kontroli nie podziela stanowiska przedstawionego przez Ministerstwo Zdrowia. Biorąc pod uwagę definicję handlu hurtowego zawartą w art. 72 ust. 3 Prawa farmaceutycznego, do której odsyła art. 7 ust. 2 ustawy refundacyjnej, należy przyjąć, że urzędowe ceny i marże, o których mowa w art. 7 i 8 tejże ustawy powinny mieć zastosowanie przy obrocie hurtowym również poza granicami kraju, który obejmuje także eksportowanie oraz wywóz produktów leczniczych. Taka interpretacja oparta jest na wykładni literalnej powyższych przepisów, która nie budzi wątpliwości, a dodatkowo wzmocniona analizą celu ustawy, którym było przede wszystkim zapewnienie pacjentom dostępu do leków refundowanych oraz ochrona rynku polskiego.

⁴³ Pismo z dnia 10.06.2015 r. nr PLO.461.48.2015/KP, pismo z dnia 07.08.2015 r. nr PLR.4600.2246.2015.KB oraz dwie opinie (z dnia 17 oraz 19 czerwca 2015 r.) sporządzone przez kancelarie prawne na zlecenie MZ.

⁴⁴ Dz. U. z 2004 r. Nr 90, poz. 864/2, ze zm.

Sztynne ceny i marże mają charakter przedmiotowy, gdyż ustawa obowiązek ich stosowania wiąże bezpośrednio z produktem⁴⁵. Nie można również zgodzić się ze stanowiskiem, że przyjęcie odmiennej wykładni przepisów ustawy refundacyjnej mogłoby powodować niezgodność z przepisami unijnymi, a przede wszystkim z art. 35 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, który nakłada na państwa członkowskie obowiązek powstrzymania się od ustanawiania regulacji zdolnych do wprowadzenia choćby potencjalnie przeszkody w handlu wewnątrzwspólnotowym. W ocenie NIK konflikt ww. norm nie zachodzi.

Cele ustawy refundacyjnej, w szczególności zapewnienie pacjentom dostępu do leków refundowanych, czy uzdrowienie gospodarki finansowej NFZ, przyjęte w niej rozwiązania należy uznać za w istotny sposób służące ochronie ważnego interesu publicznego. Z tego względu przyjąć należy, iż art. 8 ustawy refundacyjnej należy traktować jako przepis wymuszający swoje zastosowanie w rozumieniu art. 9 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 593/2008 z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie prawa właściwego dla zobowiązań umownych⁴⁶. Norma ta stanowi, że przepisy wymuszające swoje zastosowanie to przepisy, których przestrzeganie uważane jest przez państwo za konieczne ze względu na ochronę jego istotnego interesu publicznego, bez względu na to, jakie prawo jest właściwe dla umowy. Powyższe oznacza, że od stosowania przepisu uznanego za wymuszający swoje zastosowanie nie można się uchylić przez wybór innego prawa, obowiązuje on bowiem nie w ramach przepisów prawa obowiązujących na danym terenie, ale jest właściwy w stosunku do wszystkich stanów faktycznych objętych jego zakresem.

Podobne stanowisko wyraziło Biuro Analiz Sejmowych w opinii prawnej zleconej przez Przewodniczącego Sejmowej Komisji Zdrowia z dnia 7 maja 2015 r., w której stwierdzono m.in.:

- *ustawodawca traktuje eksportowanie produktów leczniczych jako element dopuszczalnego obrotu hurtowego. Dotyczy to zarówno eksportu produktów leczniczych do innych państw członkowskich Unii Europejskiej, jak również poza ten obszar;*
- *sprzedaż produktów leczniczych przez polską hurtownię farmaceutyczną hurtowni znajdującej się poza granicami RP mieści się w pojęciu obrotu hurtowego;*
- *marża hurtowa obowiązuje także polskiego przedsiębiorcę hurtowego, który prowadzi obrót hurtowy produktami leczniczymi objętymi refundacją, polegający na eksportowaniu tych produktów poza granice Polski;*
- *sztynne ceny i marże mają charakter przedmiotowy, ustawa ich obowiązek stosowania wiąże bezpośrednio z produktem.*

Należy podkreślić, że w sytuacji, w której marża hurtowa dla leków wywożonych za granicę wynosiłaby 5%, czyli tyle samo jak dla leków sprzedawanych na rynku krajowym, hurtownie nie miałyby interesu ekonomicznego w dystrybuowaniu leków za granicę, ponieważ zyski z takich transakcji byłyby identyczne z zyskami osiąganymi w RP.

Minister Zdrowia nie dokonał interpretacji przepisów ustawy refundacyjnej w kwestii dotyczącej stosowania urzędowej marży przy sprzedaży leków za granicę w formie komunikatu podpisywanego przez członków kierownictwa Ministerstwa i publikowanego na stronach internetowych resortu.

W ocenie NIK wydanie przez Ministra Zdrowia interpretacji przepisów ustawy refundacyjnej w kwestii obowiązku stosowania urzędowych cen i marż przy sprzedaży leków za granicę w formie komunikatu opublikowanego na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia, mimo

⁴⁵ Komentarz do art. 8 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Jakub Adamski, Krzysztof Urban, Ewa Warmińska. LEX 2014.

⁴⁶ Dz. Urz. UE L 177 z 4 lipca 2008 r.

braku formalnego obowiązku, stanowiłoby przykład dobrej praktyki w działaniu administracji publicznej, byłoby także celowe w kontekście wątpliwości, jakie budzi interpretacja tych przepisów. Odnotować należy, iż takich interpretacji Minister dokonywał w przypadku innych przepisów ustawy refundacyjnej, np. art. 9.

Minister Zdrowia, pomimo posiadanej wiedzy o nieprawidłowościach, nie podejmował i nie zlecał kontroli podmiotów prowadzących działalność leczniczą pod kątem faktycznego zapotrzebowania i wykorzystania produktów leczniczych w prowadzonej działalności.

Kontrola wykazała, że Główny Inspektor informował Ministerstwo Zdrowia o potęgującym się zjawisku polegającym na zakupie z aptek ogólnodostępnych dużych ilości leków refundowanych tzw. deficytowych. Wskazywał jednocześnie na konieczność przeprowadzenia kontroli celem ustalenia rzeczywistego zapotrzebowania na produkty lecznicze w odniesieniu do zapotrzebowania składanego w aptekach. Wraz z pismem z dnia 15 kwietnia 2015 r. Główny Inspektor przekazał Ministrowi listę 34 podmiotów, wobec których zachodzi podejrzenie dokonywania nadmiernych zakupów produktów leczniczych w aptekach ogólnodostępnych na podstawie zapotrzebowania.

Pomimo posiadanych informacji Minister Zdrowia nie skorzystał z uprawnień wynikających z art. 118 i art. 119 ustawy o działalności leczniczej uznając, że kontrole podmiotów leczniczych powinien prowadzić organ rejestrowy – w tym przypadku właściwy wojewoda, na podstawie art. 111 cytowanej ustawy ma prawo kontroli podmiotu wykonującego działalność leczniczą oraz wglądu do dokumentacji medycznej. Z informacji uzyskanych przez NIK wynika, iż wojewodowie, poza dwoma⁴⁷, również nie korzystali z możliwości prowadzenia kontroli na podstawie art. 111 ustawy o działalności leczniczej, w zakresie wykorzystania produktów leczniczych przez podmioty przy udzielaniu świadczeń pacjentom.

Oznacza to, że skuteczną kontrolą nie zostały objęte podmioty prowadzące działalność leczniczą, które zamawiały w aptekach nadmierne ilości produktów leczniczych refundowanych w stosunku do zakresu realizowanych świadczeń medycznych, a następnie poprzez hurtownie farmaceutyczne sprzedawały je poza granice kraju.

Minister Zdrowia otrzymywał informacje o działaniach kontrolnych i postępowaniach prowadzonych przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną dotyczących zjawiska odwróconego łańcucha dystrybucji. Jednakże rozwiązanie problemu nadmiernego wywozu leków za granicę było utrudnione z uwagi na brak systemu monitorowania obrotu produktami leczniczymi na terytorium RP, który umożliwiłby faktyczną kontrolę obrotu lekami.

Opieszale prowadzono prace legislacyjne w celu wprowadzenia ustawowych mechanizmów, mające przeciwdziałać niekontrolowanemu wywozowi leków za granicę oraz jednoznacznie zakazujące obrotu w ramach odwróconego łańcucha dystrybucji. Dopiero w dniu 9 kwietnia 2015 r. ustawa została przyjęta przez Sejm i w zasadniczej części weszła w życie z dniem 12 lipca 2015 r., w pozostałym zakresie nastąpi to z dniem 1 stycznia 2017 r.

⁴⁷ 1) Wojewoda Pomorski wszczął w 2015 r. kontrolę w podmiocie prowadzącym działalność leczniczą w związku z informacją Wielkopolskiego WIF o ilościach zamawianych leków „deficytowych” refundowanych. Również zaplanowano kontrolę w związku z analogiczną informacją przekazaną przez Mazowiecki WIF. Czynności kontrolne nie były zakończone. 2) Wojewoda Mazowiecki przeprowadził w 2015 r. kontrole doraźne w dwóch podmiotach leczniczych, na podstawie danych przekazanych przez Mazowiecki WIF. Jeden z podmiotów złożył wniosek o wykreślenie z rejestru podmiotów leczniczych. Na podstawie wyników kontroli Mazowiecki WIF złożył zawiadomienie do prokuratury.

Założenia do projektu nowelizacji Prawa farmaceutycznego zostały przyjęte przez Radę Ministrów w dniu 10 września 2013 r., a 19 września 2013 r. skierowano projekt do uzgodnień zewnętrznych. Prace nad projektem nowelizacji trwały do czasu zakończenia kontroli NIK (29 września 2015 r.), przedstawiony w toku kontroli projekt ustawy z datą końcową 29 sierpnia 2014 r. przewidywał wprowadzenie przepisów prawa już częściowo wprowadzonych ustawą antywywozową. Jednocześnie w listopadzie 2014 r. do Sejmu wpłynął poselski projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw. Minister Zdrowia został zaangażowany w prace parlamentarne związane z ww. projektem i zobowiązany do przygotowania i prezentowania stanowiska Rady Ministrów w tej sprawie.

Mimo upływu czterech lat od wejścia w życie ustawy refundacyjnej, sprawozdanie z jej wykonania wraz z oceną skutków jej stosowania nie zostało przedłożone Sejmowi RP.

Stosownie do art. 84 ustawy refundacyjnej, Rada Ministrów miała obowiązek przedłożenia Sejmowi ww. sprawozdania po upływie dwóch lat od wejścia w życie ustawy. Minister Zdrowia dopiero 5 sierpnia 2015 r. opracował projekt sprawozdania z wykonania ustawy refundacyjnej, w którym poruszono m.in. problematykę odwróconego łańcucha dystrybucji oraz wywozu leków refundowanych z kraju⁴⁸. W ocenie NIK, szybkie opracowanie i przedłożenie tego sprawozdania wraz z oceną skutków wprowadzonych regulacji mogło mieć istotne znaczenie zarówno dla płatnika publicznego, jak i samych pacjentów, z punktu widzenia ich dostępu do farmakoterapii.

⁴⁸ Według stanu na dzień 11 września 2015 r. projekt sprawozdania był po uzgodnieniach z członkami Rady Ministrów i w najbliższym czasie miał zostać przekazany na posiedzenie Komitetu Stałego Rady Ministrów.

Kontrolą objęto okres od dnia 1 stycznia 2012 r. do 31 marca 2015 r. Czynności kontrolne przeprowadzono w dziesięciu jednostkach w okresie od 1 grudnia 2014 r. do 8 października 2015 r. Wystąpienia pokontrolne przekazano wszystkim kierownikom skontrolowanych jednostek.

W wystąpieniu pokontrolnym skierowanym do Ministra Zdrowia sformułowano trzy uwagi odnoszące się do kontrolowanej działalności oraz dwa wnioski pokontrolne:

- 1) Wydanie interpretacji przepisów ustawy refundacyjnej w kwestii obowiązku stosowania urzędowych cen i marż przy sprzedaży leków za granicę w formie komunikatu opublikowanego na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia wraz z uzasadnieniem zajętego stanowiska.
- 2) Zintensyfikowanie prac prowadzonych przez Ministra Zdrowia w zakresie nowelizacji ustawy refundacyjnej.

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosków nie sformułowano. W wystąpieniach skierowanych do kierowników skontrolowanych WIF Najwyższa Izba Kontroli wносиła m.in. o:

- 1) działania nakierunkowane na wyeliminowanie przypadków nieprzestrzegania przez przedsiębiorców zakazów koncentracji, o których mowa w art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 Prawa farmaceutycznego – w trzech wystąpieniach pokontrolnych, w jednym wystąpieniu sformułowano uwagę w tym zakresie;
- 2) zapewnienie skutecznego nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi prowadzonym w sklepach ogólnodostępnych – w czterech wystąpieniach;
- 3) wydawanie decyzji nakazujących usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości w przypadkach wskazanych w obowiązujących przepisach i procedurach wewnętrznych;
- 4) wydawanie decyzji nakazujących dostosowanie działalności do wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi zgodnie z Prawem farmaceutycznym w przypadku stwierdzenia zaopatrywania się podmiotów w środki lecznicze w tzw. centrach dystrybucyjnych;
- 5) kierowanie zaleceń dotyczących usunięcia nieprawidłowości z zakresu obrotu produktami leczniczymi i medycznymi w formie decyzji administracyjnej;
- 6) podjęcie dalszych działań w celu zatrudnienia inspektorów farmaceutycznych zgodnie z przyznanymi etatami.

Wnioski pokontrolne sformułowano po przeprowadzeniu kontroli doraźnych dotyczyły:

- 1) udzielania zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych na podstawie kompletnych wniosków;
- 2) objęcia nadzorem sklepów ogólnodostępnych i specjalistycznego zaopatrzenia medycznego;
- 3) zapewnienia stronie postępowania administracyjnego czynnego udziału w postępowaniu;
- 4) prawidłowego oznaczania strony postępowania w wydawanych decyzjach.

Skontrolowane WIF nie zgłosiły zastrzeżeń do wystąpień pokontrolnych. Zastrzeżenia wpłynęły do wystąpienia pokontrolnego skierowanego do Ministra Zdrowia. Decyzją Kolegium NIK z dnia 16 grudnia 2015 r. zastrzeżenia częściowo zostały uwzględnione. Kolegium zdecydowało uwzględnić dwa z 11 wniesionych zastrzeżeń odnoszących się do: ustaleń dotyczących prac nad poselskim projektem ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (zastrzeżenie nr 9) oraz uwagi o niedokonaniu interpretacji przepisów ustawy o refundacji w kwestii dotyczącej marż stosowanych przy sprzedaży leków za granicę w formie komunikatu podpisywanego przez członków kierownictwa Ministerstwa i publikowanego na stronach internetowych resortu (zastrzeżenie nr 10).

Odnosząc się do uwag i wniosków Minister Zdrowia poinformował, że przewiduje znaczące zmiany zarówno w przepisach dotyczących obrotu lekami – Prawo farmaceutyczne, jak i dotyczących marż hurtowych i detalicznych leków objętych refundacją, które zapewnią realizację postulowanych działań (planowane zakończenie prac koncepcyjnych w czerwcu 2016 r. W świetle powyższego wydawanie interpretacji przepisów ustawy refundacyjnej obecnie uważa za niezasadne jako przedwcześnie, jednocześnie zadeklarował, iż nastąpi to niezwłocznie po wydaniu nowych przepisów.

Wszystkie skontrolowane jednostki poinformowały o sposobie realizacji wniosków pokontrolnych, spośród 18, 13 wniosków (tj. 72%) zostało zrealizowanych, jeden niezrealizowany (Ministerstwo Zdrowia), zaś cztery pozostawały w realizacji.

Podczas kontroli zasięgano informacji i wyjaśnień od jednostek niekontrolowanych, w tym od: Naczelnej Izby Aptekarskiej, Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych w Białymstoku, Gdańsku, Kielcach, Krakowie, Opolu, Poznaniu, Rzeszowie, Warszawie, 16 wojewodów oraz Ministra Zdrowia.

Ponadto przy opracowaniu niniejszej informacji wykorzystano wyniki kontroli przeprowadzonych przez GIF w Wojewódzkich Inspektoratach Farmaceutycznych. Oceny sformułowano m.in. w oparciu o opinie prawne w sprawie obowiązku stosowania urzędowych marż hurtowych przy obrocie produktami leczniczymi z zagranicą sporządzone przez:

- 1) eksperta ds. legislacji w Biurze Analiz Sejmowych Kancelarii Sejmu – na zlecenie Przewodniczącego Sejmowej Komisji Zdrowia,
- 2) przedstawicieli Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Jagiellońskiego – na zlecenie NIK,
- 3) przedstawicielkę Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Szczecińskiego – na zlecenie NIK.

Najwyższa Izba Kontroli skierowała zapytanie do europejskich naczelných organów kontroli o przekazanie informacji w następujących sprawach:

- 1) występowania w danym kraju problemu sprzedaży produktów leczniczych w tzw. odwróconym łańcuchu dystrybucji oraz regulacji w zakresie urzędowych cen i marż hurtowych w obrocie produktami leczniczymi z zagranicą,
- 2) obowiązujących regulacji w zakresie sprzedaży produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC w obrocie pozaaptecznym,
- 3) sposobu sprawowania w danym kraju oraz struktury organów nadzoru farmaceutycznego.

W żadnym z krajów UE, od których NIK uzyskała informacje, nie wystąpiły problemy sprzedaży produktów leczniczych w nielegalnym łańcuchu dystrybucji⁴⁹. Regulacje dotyczące obrotu produktami leczniczymi w sklepach ogólnodostępnych przedstawiono w punkcie 3.2.2. niniejszej informacji.

⁴⁹ Odpowiedź przekazały NOK z 14 państw: Węgier, Czech, Irlandii, Litwy, Łotwy, Niemiec, Portugalii, Rumunii, Słowenii, Szwecji, Austrii, Belgii, Estonii, Finlandii.

Wykaz skontrolowanych jednostek oraz ocen zawartych w wystąpieniach pokontrolnych

Lp.	Nazwa jednostki uczestniczącej	Nazwa jednostki kontrolowanej	Ocena NIK zawarta w wystąpieniu pokontrolnym
1.	Departament Zdrowia	Główny Inspektorat Farmaceutyczny	Ocena opisowa: GIF prawidłowo realizował zadania określone w ustawie Prawo farmaceutyczne. Zdaniem NIK przypisywanie Inspektoratowi dodatkowych zadań wynikających z kolejnych nowelizacji ustawy Prawo farmaceutycznego, bez wystarczającego wsparcia kadrowego zagraża ich prawidłowej realizacji.
	– w ramach kontroli doraźnej	Ministerstwo Zdrowia	Ocena opisowa: Najwyższa Izba Kontroli krytycznie ocenia działania Ministra Zdrowia zmierzające do wyeliminowania lub ograniczenia wywozu za granicę deficytowych na rynku polskim leków refundowanych.
2.	Delegatura w Bydgoszczy	Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Bydgoszczy	Ocena pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości.
3.	Delegatura w Katowicach	Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Katowicach	Ocena opisowa: WIF prawidłowo realizował zadania określone w ustawie Prawo farmaceutyczne.
4.	Delegatura w Lublinie	Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Lublinie	Ocena opisowa: WIF prawidłowo realizował zadania określone w ustawie Prawo farmaceutyczne. Ustalone nieprawidłowości dotyczyły niekwestionowania przez WIF zaopatrywania się przez sklepy ogólnodostępne w produkty lecznicze w tzw. centrach dystrybucyjnych.
5.	Delegatura w Łodzi	Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Łodzi	Ocena opisowa: NIK pozytywnie ocenia przygotowanie WIF do wykonywania zadań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne, pozytywnie mimo stwierdzonych nieprawidłowości ocenia działania WIF z zakresu sprawowanego nadzoru. Jako niewystarczającą oceniono obsadę osobową do obsługi prawnej Inspektoratu.
6.	Delegatura w Olsztynie	Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Olsztynie	Ocena opisowa: Struktura organizacyjna Inspektoratu określona w statucie oraz jego regulaminie, jak również przypisanie poszczególnym komórkom organizacyjnym i stanowiskom zakresy zadań zapewniały właściwą realizację ustawowych zadań w zakresie nadzoru nad podległymi placówkami. Niewystarczająca była jednak, w stosunku do przyznanych WIF etatów, obsada kadrowa.

7.	Delegatura w Zielonej Górze	Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Gorzowie Wielkopolskim	Ocena opisowa: NIK pozytywnie ocenia realizację zadań oraz wypełnianie przez WIF większości ustawowych obowiązków w zakresie nadzoru nad podległymi placówkami oraz terminowego wydawania decyzji, w szczególności dotyczących zezwoleń na prowadzenie aptek. Ustalone nieprawidłowości dotyczyły przede wszystkim nieobjęcia nadzorem sklepów ogólnodostępnych prowadzących obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza oraz niewydawania decyzji administracyjnych w sytuacjach wskazanych prawem.
	– w ramach kontroli rozpoznawczej	Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Szczecinie	Ocena opisowa: Właściwa organizacja pracy Inspektoratu pozwoliła na skuteczną realizację zadań oraz wypełnianie przez WIF ustawowych obowiązków w zakresie nadzoru nad podległymi placówkami oraz terminowego wydawania decyzji, w szczególności dotyczących zezwoleń na prowadzenie aptek. Ustalone nieprawidłowości dotyczyły braku monitorowania wydanych zaleceń pokontrolnych, nieobjęcia nadzorem sklepów ogólnodostępnych i specjalistycznego zaopatrzenia medycznego oraz nieokreślenia w części zawiadomień oraz upoważnień do kontroli zakresu przedmiotowego kontroli.
	– w ramach kontroli rozpoznawczej	Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny we Wrocławiu	Ocena opisowa: Właściwa organizacja pracy i struktura kadrowa Inspektoratu pozwoliła na skuteczną realizację zadań oraz wypełnianie przez WIF ustawowych obowiązków. Skutecznie sprawowany nadzór farmaceutyczny pozwolił m.in. na wykrycie przypadków sprzedaży leków w tzw. „odwróconym łańcuchu dystrybucji”.

Uwarunkowania ekonomiczno-organizacyjne

Z danych GIF wynika, że na koniec 2015 r. w Polsce działało 640 hurtowni farmaceutycznych⁵⁰, w tym 56 składów konsygnacyjnych oraz dwa składy celne oraz 95 pośredników w obrocie produktami leczniczymi.

Rynek aptek obejmował 16.189 placówek⁵¹, w tym 13.341 aptek ogólnodostępnych (82,4%). Działały również 1.383 punkty apteczne, 1.465 działów farmacji szpitalnej, aptek szpitalnych i zakładowych. Ponadto obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza prowadzony był w sklepach zielarsko-medycznych, w sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego (łącznie 1.867) oraz w sklepach ogólnodostępnych (np. sklepy spożywcze, kioski ruchu, stacje benzynowe, które nie są rejestrowane – brak danych o faktycznym zakresie prowadzonej działalności).

Tabela nr 1

Dane w zakresie liczby nadzorowanych placówek w latach 2012–2015 w podziale na poszczególne typy

Rok	Apteki ogólnodostępne	Apteki zakładowe, szpitalne, działy farm. szpitalnej	Punkty apteczne	Obrót pozaapteczny ⁵²	Hurtownie farmaceutyczne	Wytwórcy	Pośrednicy ⁵³	Razem
2012	12.579	898	1.358	1.716	626	234	X	17.411
2013	12.780	1.248	1.389	1.597	645	235	X	17.894
2014	13.039	1.409	1.410	1.858	689	243	X	18.648
2015	13.341	1.465	1.383	1.867	640	245	97	19.038

Źródło: Dane WIF oraz GIF.

W analizowanym okresie (2012–2015) nastąpił znaczny wzrost liczby placówek nadzorowanych przez Inspekcję Farmaceutyczną – z 17.411 w 2012 r. do 19.038 na koniec 2015 r. (w odniesieniu do 2012 r. o 9,3%). Największy przyrost nastąpił wśród aptek szpitalnych i zakładowych, w porównaniu do 2012 r. o 63% (o 567 placówek), a aptek ogólnodostępnych przybyło 762 (tj. 6,1%). Nieznacznie w 2015 r. zmniejszyła się liczba hurtowni farmaceutycznych na rzecz pośredników w obrocie produktami leczniczymi. Jest to zmiana trendu wzrostowego, który miał miejsce od 2012 r. do 2014 r. (wzrost o 10%).

⁵⁰ http://rhf.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/_layouts/15/RHF/glowna.aspx?rodzaj=1%3B3&status=2%3B3&zezwozenieOdurzajaceRodzaj=null%3B3%3Bcustom_rodzajZezwozeniaOdurzajace&licencjaPrekursoryRodzaj=null%3B3%3Bcustom_rodzajLicencji&frame=frameHurtownia

⁵¹ http://ra.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/_layouts/15/ra/glowna.aspx

⁵² Tj. obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza prowadzony w sklepach zielarsko-medycznych oraz w sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego. W liczbie tej nie uwzględniono obrotu pozaaptecznego prowadzonego przez sklepy ogólnodostępne – brak obowiązku ewidencjonowania tej działalności.

⁵³ Od dnia 8 lutego 2015 r. – zmiana Prawa farmaceutycznego polegająca na dodaniu rozdziału 5a Pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych.

Najwięcej aptek ogólnodostępnych działało na terenie województwa mazowieckiego (ponad 1.803, tj. ok. 13% wszystkich tego typu placówek) oraz śląskiego (1.553, ok. 12% placówek)⁵⁴. Z kolei najmniejsza liczba placówek zlokalizowana była na terenie województw opolskiego i lubuskiego (odpowiednio 331 i 338, tj. ok. 2,5% ogółu). Największy wzrost nowootwieranych placówek obrotu detalicznego produktami leczniczymi nastąpił w 2014 r. Jest to odwrócenie trendu spadkowego, który miał miejsce do 2012 r., tj. do czasu wejścia w życie przepisów ustawy refundacyjnej. Największy wzrost nastąpił w województwach mazowieckim – ok. 451 nowych placówek i wielkopolskim – 316.

Według danych IMS Poland trend wzrostowy utrzymuje się, ale spada dynamika. Za wzrosty odpowiadają apteki sieciowe. Należy już do nich 35% aptek. Przez dziewięć pierwszych miesięcy 2015 r. 75% zlikwidowanych aptek należało do właścicieli indywidualnych. Od stycznia do sierpnia apteki sieciowe zamknęły 178 aptek, ale otworzyły 407 nowych. W Polsce działa prawie 360 sieci skupiających powyżej pięciu aptek. Liczba aptek w tych sieciach to ponad 5 tys. placówek. Dominują w nich takie sieci jak DOZ, Dr. Max i Cefarm.⁵⁵

Konsekwencją wzrostu liczby aptek ogólnodostępnych był spadek liczby ludności przypadającej na jedną placówkę. Wg danych GUS liczba ludności przypadająca na jedną aptekę ogólnodostępną w 2014 r. wynosiła 3.094 osoby, podczas gdy w 2012 r. było to 3.211 osób⁵⁶. Największy spadek odnotowano w woj. podlaskim – z 3.405 osób w 2012 r. do 3.088 osób w 2014 r.

Tabela nr 2

Wybrane dane w zakresie liczby ludności przypadającej na jedną aptekę ogólnodostępną w województwach, w których odnotowano największe spadki

Województwo	Liczba ludności przypadająca na jedną aptekę			Różnice		
	2012	2013	2014	(3–2)	(4–3)	(4–2)
1	2	3	4	5	6	7
Mazowieckie	3.345	3.226	3.140	–119	–86	–205
Podkarpackie	3.550	3.385	3.332	–165	–53	–218
Lubuskie	3.366	3.263	3.159	–103	–104	–207
Zachodniopomorskie	3.429	3.306	3.218	–123	–88	–211
Warmińsko-Mazurskie	3.739	3.608	3.471	–131	–137	–268
Podlaskie	3.405	3.170	3.088	–235	–82	–317

Źródło: Dane GUS.

Według danych przekazanych przez NIA liczba farmaceutów wpisanych do rejestrów prowadzonych przez OIA, posiadających prawo wykonywania zawodu w latach 2012–2015 wzrosła i wynosiła odpowiednio: 29.978, 30.647, 31.488 i 33.200. Spośród zarejestrowanych farmaceutów, kwalifikacje niezbędne do pełnienia funkcji kierownika apteki, w rozumieniu art. 88 ust. 2 Prawa farmaceutycznego, w kolejnych latach posiadało odpowiednio: 19.788, 20.667, 21.524,

⁵⁴ Wg stanu na koniec roku: woj. mazowieckie w 2012 r. – 1.812, 2013 r. – 1.869, 2014 r. – 1.918, woj. śląskie w 2012 r. – 1.613, 2013 r. – 1.630, 2014 r. – 1.656.

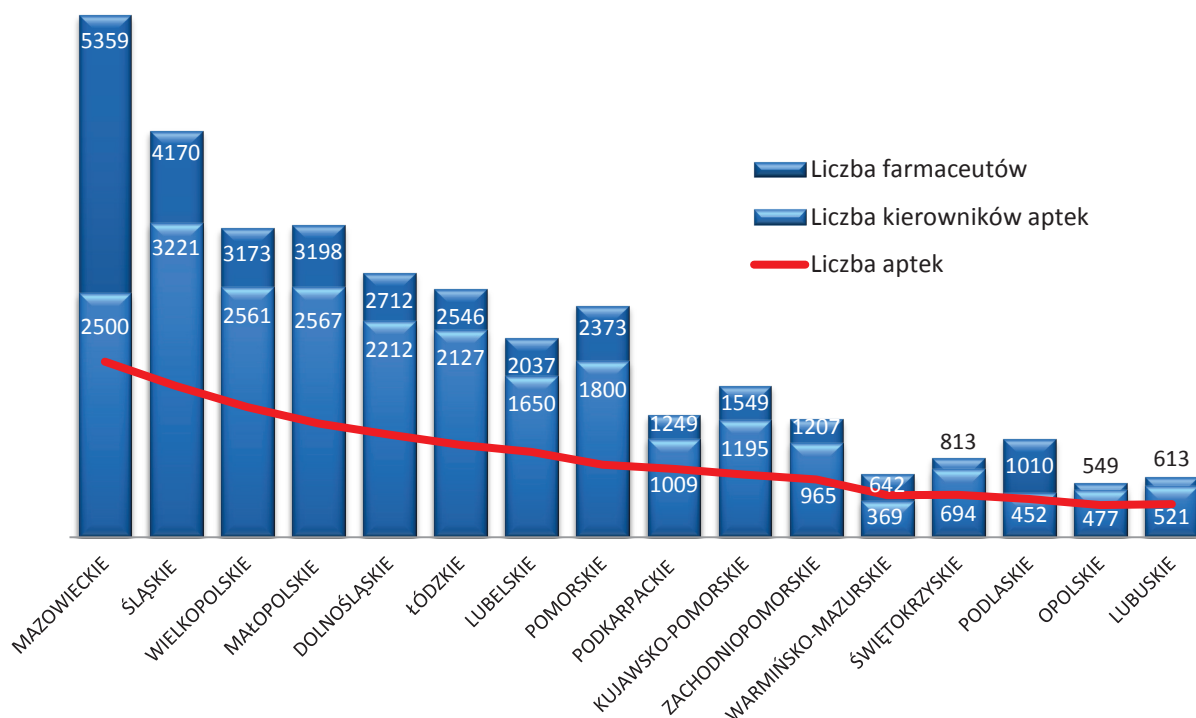
⁵⁵ <http://www.rynekapteki.pl/marketing-i-zarzadzanie/usieciowienie-rynku-aptek-rosnie,10527.html>

⁵⁶ W 2011 r. – 3.290 osób, a w 2010 r. – 3.411 osób. W porównaniu do 2010 r. przeciętnej aptece ubyło 117 pacjentów.

21.930 oraz 24.320 farmaceutów (wzrost w odniesieniu do 2012 r. o 23%). W ocenie samorządu aptekarskiego była ona wystarczająca do obsady stanowisk kierownika apteki. Szczegółowe dane przekazane przez NIA w podziale terytorialnym wg stanu na 31 grudnia 2015 r. przedstawiono na wykresie.

Wykres nr 1

Liczba farmaceutów posiadających prawo wykonywania zawodu w odniesieniu do liczby aptek



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NIA.

Rynek farmaceutyczny w grudniu 2015 r. zanotował sprzedaż na poziomie 2.741 mln zł, co oznacza wzrost wobec analogicznego okresu 2014 r. o 44 mln zł (+1,6%). W stosunku do listopada 2015 r. sprzedaż zwiększyła się o blisko 336 mln zł (+13,7%). Sprzedaż na koniec 2015 r. całego rynku farmaceutycznego wyniosła blisko 29,8 mld zł, tj. o 4,8% więcej niż w roku 2014. Wartościowo zatem rynek wzrósł o prawie 1,4 mld zł⁵⁷.

Polski rynek hurtowej dystrybucji farmaceutyków zdominowany jest przez trzech dystrybutorów posiadających łącznie ok. 70% udziałów w obrotach produktami leczniczymi, tj.: Neuca S.A. z siedzibą w Toruniu, Pelion S.A. z siedzibą w Łodzi i Farmacol S.A. z siedzibą w Warszawie⁵⁸.

⁵⁷ Dane PharmaExpert dotyczące rynku farmaceutycznego w Polsce. Warszawa, 11 stycznia 2016 r. http://www.pharmaexpert.pl/media-files/PharmaExpert_podsumowuje_rynek_farmaceutyczny___grudzie_2015.pdf

⁵⁸ Streszczenie Raportu UOKiK dotyczącego detalicznej sprzedaży leków. Warszawa, maj 2015 r. https://www.google.pl/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0CB0QFjAAahUKEwjsuMXGoYPJAhVGcHIKHRvGBIQ&url=https%3A%2F%2Fuokik.gov.pl%2Fdownload.php%3Fplik%3D16470&usg=AFQjCNESKfcVD9Bpnwx9tL_16lowDtv7sw

Charakterystyka stanu prawnego

Prawo farmaceutyczne

Zadania Inspekcji Farmaceutycznej określone w Prawie farmaceutycznym, stosownie do art. 112 ust. 1 pkt 1 i 2 tejże ustawy, wykonują: Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako centralny organ administracji rządowej, który kieruje Państwową Inspekcją Farmaceutyczną i wykonuje zadania przy pomocy GIF oraz wojewoda przy pomocy Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, jako kierownika wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej, wchodzącej w skład zespolonej administracji wojewódzkiej. Zadania Inspekcji Farmaceutycznej wykonuje 16 wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych, zlokalizowanych w każdym województwie. Wojewoda, jako zwierzchnik rządowej administracji zespolonej w województwie m.in. kieruje nią oraz koordynuje i kontroluje jej działalność, zapewnia warunki skutecznego jej działania, ponosi odpowiedzialność za rezultaty jej działania⁵⁹. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny wykonuje zadania i kompetencje Inspekcji Farmaceutycznej określone w Prawie farmaceutycznym i przepisach odrębnych (art. 112 ust. 2 cyt. ustawy).

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

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

- ♦ ustalanie kierunków działania Inspekcji Farmaceutycznej, koordynowanie i kontrolowanie wykonywania zadań przez WIF, którym może wydawać polecenia dotyczące podjęcia konkretnych czynności w zakresie ich merytorycznego działania z zastrzeżeniem spraw objętych wydawaniem decyzji administracyjnych, jako organu I instancji, a także może żądać od nich informacji w całym zakresie działania Inspekcji Farmaceutycznej;
- ♦ sprawowanie nadzoru nad warunkami obrotu hurtowego produktami leczniczymi i pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi;
- ♦ zapewnienie prowadzenia inspekcji wytwarzania i dystrybucji hurtowej według jednolitych standardowych procedur inspekcji;
- ♦ współpracę z właściwymi inspekcjami farmaceutycznymi państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA);
- ♦ wydawanie decyzji m.in. w zakresie:
 - wstrzymania lub wycofania z obrotu lub stosowania w zakładach opieki zdrowotnej produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt lub wyrób nie jest dopuszczony do obrotu w Polsce;
 - wstrzymania lub wycofania z obrotu lub stosowania w zakładach opieki zdrowotnej produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt lub wyrób nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym;
 - wstrzymania lub wycofania z aptek ogólnodostępnych i hurtowni farmaceutycznych towarów, którymi obrót jest niedozwolony;

⁵⁹ Zgodnie z art. 51 ustawy z dnia 23 stycznia 2009 r. o wojewodzie i administracji rządowej w województwie (Dz. U. Nr 31, poz. 206, ze zm.)

- udzielenia, zmiany, cofnięcia lub odmowy udzielenia zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych oraz na obrót hurtowy produktami leczniczymi.

Wśród najważniejszych zadań WIF wynikających z ustawy należy wymienić:

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

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

Prowadzenie postępowania

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

W celu ujednolicenia postępowania, GIF opracował i wprowadził standardy, które obejmują m.in. sposób postępowania przy udzielaniu zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, hurtowni farmaceutycznej, opiniowaniu lokalu przeznaczonego na prowadzenie obrotu hurtowego, standardową procedurę operacyjną kontroli hurtowni farmaceutycznej, składu konsygnacyjnego, składu celnego, komory przeładunkowej, apteki ogólnodostępnej, apteki szpitalnej, działu farmacji szpitalnej, punktu aptecznego oraz sklepu zielarskiego, zasady kontroli rejestracji temperatur i wilgotności. Procedury wydawania zezwoleń oraz kontroli określają sposób postępowania przy załatwianiu spraw, oraz wzory stosowanych dokumentów: wniosku o udzielenie zezwolenia, oświadczeń oraz zezwolenia, zawiadamiania o zamiarze podjęcia kontroli, przedmiotowy zakres kontroli, sposób postępowania w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości oraz wzory dokumentów, w tym m.in. zawiadomienia o kontroli, upoważnienia do kontroli oraz protokołów kontroli dla poszczególnych rodzajów placówek.

Obrót detaliczny

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

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

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

Placówki obrotu pozaaptecznego, wymienione w art. 71. ust. 1 ww. ustawy: sklepy zielarsko-medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego oraz sklepy ogólnodostępne, mogą prowadzić obrót produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza. W myśl § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych⁶⁰ w sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego i sklepach ogólnodostępnych osoby wydające produkty lecznicze muszą posiadać wiedzę z zakresu: 1) zastosowania sprzedawanych produktów leczniczych, 2) przechowywania sprzedawanych produktów leczniczych – nabytą z informacji zawartych w ulotkach załączanych do produktów leczniczych.

W myśl § 8 ww. rozporządzenia placówki obrotu pozaaptecznego muszą zapewniać przechowywanie produktów leczniczych w sposób gwarantujący zachowanie ich właściwej jakości określonej przez podmiot odpowiedzialny lub farmakopeę⁶¹, ze szczególnym uwzględnieniem zakresu temperatury i wilgotności oraz zabezpieczenia przed bezpośrednim dostępem dla dzieci. Zgodnie z § 1 rozporządzenia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych,

⁶⁰ Dz. U. Nr 21, poz. 118.

⁶¹ Farmakopea określa podstawowe wymagania jakościowe oraz metody badań produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych. Farmakopea Polska wydawana jest przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

dopuszczone do obrotu w: 1) punktach aptecznych mogą być produkty lecznicze zawierające w swoim składzie substancje czynne wymienione w załączniku nr 1 do rozporządzenia; 2) sklepach zielarsko-medycznych mogą być produkty lecznicze zawierające w swoim składzie substancje czynne wymienione w załączniku nr 2 do rozporządzenia; 3) sklepach ogólnodostępnych oraz w sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego mogą być produkty lecznicze zawierające w swoim składzie substancje czynne wymienione w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

Obrót hurtowy

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

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

Apteki ogólnodostępne

Na podstawie art. 88 ust. 1 i 2 Prawa farmaceutycznego, w aptece musi być ustanowiony kierownik apteki. Kierownikiem może być farmaceuta, który ma co najmniej 5-letni staż pracy w aptece lub 3-letni staż pracy w aptece, w przypadku, gdy posiada specjalizację z zakresu farmacji aptecznej; można być kierownikiem tylko jednej apteki. Kierownik apteki wyznacza, na czas swojej nieobecności, farmaceutę do jego zastępowania (art. 88 ust. 4 cyt. wyżej ustawy). Wymogi odnoszące się do lokalu apteki zostały sformułowane w art. 97 Prawa farmaceutycznego.

Aby uzyskać zezwolenie na prowadzenie apteki należy: złożyć wniosek wraz z załącznikami spełniający wymagania sformułowane w art. 100 Prawa farmaceutycznego, wnieść opłatę za wydanie zezwolenia w wysokości określonej w art. 105 ust. 1 ww. ustawy oraz zatrudnić osobę odpowiedzialną za prowadzenie apteki, dającą rękojmię należytego prowadzenia apteki (art. 99 ust. 4a Prawa farmaceutycznego)⁶². Odmowa udzielenia zezwolenia następuje w sytuacjach określonych w art. 101 Prawa farmaceutycznego. Bezwzględne i względne przesłanki cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki sformułowane zostały w art. 103 cyt. wyżej ustawy, jednakże część z nich (ust. 2 od pkt 6 do pkt 8) weszła w życie z dniem 8 lutego 2015 r. Wygaszenie zezwolenia następuje w drodze decyzji administracyjnej, w sytuacjach opisanych w art. 104 cyt. ustawy.

⁶² Z wyjątkiem farmaceuty, który jednocześnie spełnia warunki określone w art. 88 ust. 2 i zamierza prowadzić aptekę (art. 99 ust. 6 Prawa farmaceutycznego).

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

Od dnia 8 lutego 2015 r., na podstawie art. 86a Prawa farmaceutycznego, zakazana jest sprzedaż produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub innemu punktowi aptecznemu.

Rejestry

Obowiązki w zakresie prowadzenia przez GIF i WIF rejestrów wytwórców, importerów i dystrybutorów oraz placówek obrotu hurtowego i detalicznego oraz wydanych im zezwoleń sformułowane zostały w następujących przepisach Prawa farmaceutycznego: art. 51c ust. 1 i 2, art. 73a ust. 3 i 4, art. 83 ust. 1 i 2, art. 107 ust. 1 oraz art. 109 pkt 10 i 11.

Zezwolenia

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

Przepis art. 37ap ust. 1 Prawa farmaceutycznego określa sytuację, kiedy organ wydający zezwolenie musi podjąć decyzję o cofnięciu zezwolenia. Zezwolenie musi być cofnięte, jeśli: 1) wydano prawomocne orzeczenie zakazujące przedsiębiorcy wykonywania działalności gospodarczej objętej zezwoleniem; 2) przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu; 3) przedsiębiorca nie usunął, w wyznaczonym przez organ zezwalający terminie, stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami prawa regulującymi działalność gospodarczą objętą zezwoleniem.

W art. 103 ust. 1 Prawa farmaceutycznego określono inną przesłankę bezwzględną cofnięcia zezwolenia – apteka ogólnodostępna prowadzi obrót produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu. Natomiast w art. 103 ust. 2 w pkt od 1 do 5 Prawa farmaceutycznego określono przesłanki względne. Z dniem 8 lutego 2015 r. katalog względnych przesłanek cofnięcia zezwolenia został rozszerzony poprzez dodanie w ww. przepisie pkt 6–8. Wystąpienie przesłanki bezwzględnej zawsze obliuguje organ zezwalający do cofnięcia zezwolenia.

Nadzór GIF i WIF

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

Czynności w zakresie inspekcji oraz czynności kontrolne przeprowadza się na podstawie upoważnienia wydanego przez organ zezwalający. Uprawnienia osób upoważnionych do dokonywania inspekcji lub kontroli określone zostały w art. 37at ust. 3 Prawa farmaceutycznego.

Czynności dokonuje się w obecności kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej, chyba że kontrolowany zrezygnuje z prawa uczestniczenia w tych czynnościach (art. 122c ust. 1), a przebieg kontroli albo inspekcji dokumentowany jest przez inspektora odpowiednio w protokole z kontroli albo raporcie z inspekcji (art. 122e ust. 1).

W wyniku stwierdzonych nieprawidłowości:

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

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

Ustawa antywywózowa

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

Monitorowanie dostępności leków – Podmiot odpowiedzialny oraz przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi są obowiązani zapewnić, w celu zabezpieczenia pacjentów, nieprzerwane zaspokajanie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów (art. 36z ust. 1 Prawa farmaceutycznego).

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

Ponadto w sytuacji, gdy podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej, nie może wykonać obowiązku zapewnienia dostępu do refundowanych produktów leczniczych, jest obowiązany w ciągu 24 godzin poinformować o tym właściwego miejscowo wojewódzkiego

inspektora farmaceutycznego, który ustala przyczyny braku tej dostępności. O tych przyczynach należy poinformować GIF, który powinien ustalić dostępność produktów w obrocie hurtowym. Do 31 grudnia 2016 r. informacje te są przekazywane w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego (art. 95a ww. ustawy).

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

Wywóz leków – wprowadzono obowiązek (art. 78a ww. ustawy) zgłoszenia do Inspekcji Farmaceutycznej zamiaru wywozu za granicę produktów leczniczych objętych wykazem Ministra Zdrowia, na którym znalazły się leki zagrożone brakiem dostępności w aptekach. GIF jest obowiązany zgłosić sprzeciw w terminie 30 dni roboczych od dnia otrzymania niniejszego zgłoszenia w przypadku braku dostępności do produktu leczniczego, a decyzję w tym zakresie opublikować w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego. W przypadku niezgłoszenia sprzeciwu wobec zamiaru wywozu wnioskodawca będzie mógł go dokonać, w tym przypadku o fakcie wywozu wnioskodawca zobowiązany jest poinformować GIF w terminie do 7 dni od daty wywozu. Dokonanie wywozu bez uprzedniego zgłoszenia albo wbrew sprzeciwowi Głównego Inspektora Farmaceutycznego będzie karane.

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

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

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

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

Istotną zmianą w „walce” z odwróconym łańcuchem dystrybucji jest wprowadzenie w ustawie o kontroli skarbowej, dostępu dla organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej do informacji wynikających z akt kontroli skarbowej oraz innych informacji podatkowych objętych tajemnicą skarbową (art. 34b w ust. 3 pkt 4d).

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

Izby Aptekarskie

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

Ministerstwo Zdrowia

Minister Zdrowia zgodnie z art. 33 ust. 1 pkt 1 w zw. z art. 1 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej⁶³ kieruje działem zdrowie, który obejmuje sprawy ochrony zdrowia i zasady organizacji opieki zdrowotnej, stosownie natomiast do art. 33 ust. 1 pkt 2 ww. ustawy sprawuje nadzór nad produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi, wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro, wyposażeniem wyrobów medycznych, wyposażeniem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji i produktami biobójczymi oraz nad kosmetykami w zakresie bezpieczeństwa i zdrowia ludzi. Zgodnie z art. 33 ust. 2 Minister Zdrowia sprawuje nadzór nad Głównym Inspektorem Farmaceutycznym oraz Głównym Inspektorem Sanitarnym, a także Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zadania Ministra w zakresie: prowadzenia postępowań związanych z zapewnieniem dostępności do produktów leczniczych na terenie kraju, współpraca z GIF oraz sprawowania nadzoru merytorycznego nad GIF, przypisane były do Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji⁶⁴.

⁶³ Dz. U. z 2015 r. poz. 812, ze zm.

⁶⁴ Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 lipca 2015 r. w sprawie ustalenia regulaminu organizacyjnego Ministerstwa Zdrowia (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2015 r. poz. 34).

Zestawienie odpowiedzi przekazanych przez NOK w zakresie organizacji Inspekcji Farmaceutycznej w poszczególnych krajach Unii Europejskiej

Estonia	W Estonii Krajowa Agencja Leków (http://www.ravimiamet.ee/en) jest rządową jednostką podlegającą Ministerstwu Spraw Socjalnych. Jej podstawowy obowiązek stanowi ochrona i promowanie zdrowia ludzi oraz zwierząt, poprzez nadzór nad lekami przeznaczonymi do użytku przez ludzi i do użytku weterynaryjnego. Główne cele Agencji to: • zapewniać skuteczność, bezpieczeństwo i wysoką jakość leków zatwierdzonych do użytku w Estonii w celu zapobiegania, leczenia oraz diagnostyki chorób ludzkich i zwierzęcych; • promować racjonalne użytkowanie leków; • gwarantować bezpieczeństwo oraz ochronę praw uczestników testów klinicznych leków przeprowadzanych w Estonii; • zapewniać bezpieczeństwo i wysoką jakość komórek, tkanek i organów wykorzystywanych w procesie leczenia pacjentów w Estonii; oraz • gwarantować odpowiednie wykorzystywanie narkotyków oraz substancji psychotropowych oraz ich substancji prekursorowych, zgodnie z międzynarodowymi ustaleniami. Agencją kieruje dyrektor generalny powoływany oraz odwoływany ze stanowiska przez ministra właściwego temu obszarowi na wniosek sekretarza generalnego. Podczas nieobecności dyrektora generalnego jego obowiązki pełni zastępca dyrektora generalnego lub pracownik wyznaczony do tego celu przez dyrektora generalnego.
Litwa	Nadzór farmaceutyczny na Litwie sprawuje Krajowa Agencja Kontroli Leków, podległa Ministerstwu Zdrowia, której działalność jest finansowana z budżetu państwa. Krajową Agencją Kontroli Leków kieruje dyrektor. Agencja odpowiada za ocenę jakości produktów leczniczych, ich bezpieczeństwo i skuteczność, technologie wytwarzania produktów leczniczych oraz kontrolę rynku farmaceutycznego. Agencja wydaje zezwolenia na działalność farmaceutyczną, zezwolenia dla aptek, koordynuje nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz monitoruje rynek produktów leczniczych na Litwie, jak również realizuje inne zadania statutowe. W ramach Krajowej Agencji Kontroli Leków funkcjonuje Jednostka ds. Inspekcji, której kierownik odpowiada za planowanie, koordynuje działania Jednostki ds. Inspekcji oraz weryfikuje działalność przedsiębiorstw farmaceutycznych. Z uwagi na to, że obszar Litwy, w porównaniu do powierzchni Polski, jest mniejszy, funkcjonuje też mniej instytucji i agencji państwowych. Ponadto w latach 2009–2013 przeprowadzono restrukturyzację publicznych instytucji sektora ochrony zdrowia, w wyniku czego zmniejszono ich liczbę. W ramach Krajowej Agencji Kontroli Leków nie funkcjonują odrębne lub regionalne oddziały.
Malta	Inspekcje działalności farmaceutycznej (produkcja, import, dystrybucja oraz działalność aptek) przeprowadza Agencja Leków. Agencja przekazuje również, poprzez inspektorów farmaceutycznych, rekomendacje Agencji ds. Zezwoleń (która pełni również funkcję Inspektora ds. Zdrowia Publicznego), dotyczące udzielania, cofania, odmowy udzielenia lub uchylania zezwoleń. Agencja Leków jest niezależną jednostką publiczną utworzoną na podstawie rozdziału 458 Prawa Malty. Agencja Leków posiada własny budżet, a na jej przychody składają się głównie opłaty uiszczane przez podmioty przemysłu farmaceutycznego, zgodnie z obowiązującymi przepisami, oraz częściowo subwencje rządu.

Łotwa	Organem odpowiedzialnym za nadzór na Łotwie jest Krajowa Agencja Leków (dalej zwana SAM). Krajowa Agencja Leków jest państwową instytucją podległą nadzorowi Ministerstwa Zdrowia Łotwy. Głównym celem operacyjnym SAM jest wdrażanie krajowych i międzynarodowych regulacji farmaceutycznych, aby zapewnić zgodność produktów (leków, wyrobów medycznych, krwi, komórek, tkanek i organów) wykorzystywanych w sektorze ochrony zdrowia, jak również zaangażowanych podmiotów i ich działalności z konkretnymi wymogami. Krajowa Agencja Leków wykonuje swoje funkcje ustanowione ustawą farmaceutyczną, ustawą o procedurach legalnego handlu narkotykami, substancjami psychotropowymi i produktami leczniczymi, ustawą o prekursorach oraz innymi aktami normatywnymi, świadcząc usługi na rzecz osób prywatnych, instytucji rządowych i samorządowych, jak również instytucji zagranicznych. SAM nie posiada regionalnych oddziałów.
Niemcy	Ogólny nadzór sprawuje Federalne Ministerstwo Zdrowia. Główną jednostką podległą Ministerstwu jest Federalny Instytut Leków i Wyrobów Medycznych. Instytut zatrudnia około 1000 pracowników (lekarze, farmaceuci, chemicy, biolodzy, prawnicy, inżynierowie, pomoc techniczna, pracownicy administracyjni, itd.), którzy wykonują zadania związane z wydawaniem zezwoleń, usprawnianiem bezpieczeństwa produktów leczniczych, wykrywaniem i szacowaniem czynników ryzyka dla wyrobów medycznych oraz monitorowaniem legalnego handlu substancjami narkotycznymi i prekursorami. Najistotniejsza z tych czynności to zwiększanie bezpieczeństwa produktów leczniczych, a co za tym idzie pacjentów.
Finlandia	Jednostką nadzoru jest Fińska Agencja Leków (zwana także Fimea), jednostka administracji rządowej bezpośrednio podległa Ministerstwu Zdrowia i Spraw Socjalnych. Wydział Fimei, który zajmuje się inspekcjami i zezwoleniami na wytwarzanie, sprzedaż hurtową oraz prowadzenie aptek to Inspektorat. Fundusze Fimei pochodzą głównie z opłat uiszczanych przez podmioty gospodarcze z sektora farmaceutycznego z tytułu zezwoleń na wytwarzanie lub innych certyfikatów, jak również pozostałych opłat z tytułu czynności kontrolnych. Mniejsza część pochodzi również z budżetu państwa. Fimea zajmuje się nadzorem w całym kraju, nie funkcjonują żadne regionalne instytucje nadzoru farmaceutycznego.
Słowenia	Nadzór farmaceutyczny reguluje ustawa o produktach leczniczych. Inspekcje wdrażania niniejszej ustawy oraz wynikających z niej regulacji przeprowadzają inspektorzy farmaceutyczni, urzędowi lekarze weterynarii oraz władze celne. Inspekcje w ramach kompetencji Agencji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (JAZMP) są wykonywane przez inspektorów farmaceutycznych. Nadzór nad importem produktów leczniczych sprawują władze celne, przy wsparciu ekspertów JAZMP oraz urzędowych lekarzy weterynarii. Inspektorzy farmaceutyczni w Słowenii przeprowadzają w ramach swoich kompetencji regularne, nadzwyczajne lub powtórne inspekcje, które mogą zostać wykonane także bez uprzedniej zapowiedzi. Regularne inspekcje są przeprowadzane przez inspektorów farmaceutycznych z urzędu lub na wniosek podmiotu gospodarczego. Częstotliwość regularnych inspekcji jest określana na podstawie analizy ryzyka, zgodnie z wymogami dla danego obszaru podlegającego inspekcji.
Austria	W Austrii za nadzór nad rynkiem farmaceutycznym odpowiada Federalne Biuro Bezpieczeństwa Ochrony Zdrowia, zgodnie z ustawą o zdrowiu i bezpieczeństwie żywności, Federalny Dziennik Ustaw I, 63/2002). Jednostka ta podlega Federalnemu Ministerstwu Zdrowia (BMG) i przynależy do Austriackiej Agencji Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności (AGES). Wypełnia zadania dotyczące kontroli i zatwierdzania produktów leczniczych. Wymagane usługi, pracowników oraz pomieszczenia zapewnia AGES. AGES jest jednostką będącą w 100% w posiadaniu państwa.

Zestawienie regulacji prawnych funkcjonujących na rynku farmaceutycznym w wybranych krajach Unii Europejskiej

Estonia	• Jedynie podmiot posiadający licencję na hurtową dystrybucję lub wyrób produktów leczniczych ma prawo do dystrybucji leków w ramach sprzedaży hurtowej. Apteki nie mogą prowadzić sprzedaży hurtowej leków za granicę. Produkty lecznicze mogą być hurtowo sprzedawane wyłącznie podmiotom, które posiadają licencję na świadczenie usług aptekarskich, wytwarzanie produktów leczniczych lub hurtową dystrybucję leków. • Podczas określania wartości progowych marż oraz procedur ich wdrażania rząd Estonii bierze pod uwagę dostępność produktów leczniczych dla odbiorcy końcowego, uwzględniając uwarunkowania geograficzne i finansowe, czynniki ryzyka związane z dystrybucją produktów leczniczych oraz średnią ważoną marżę. Średnia ważona marża to wyrażona w procentach średnia marża produktów leczniczych sprzedawanych w różnych kategoriach cenowych, ważona udziałem w obrocie, pod względem wartości sprzedaży hurtowej dla każdej z grup cenowych. • Marże w dystrybucji hurtowej produktów leczniczych, zgodnie z ustawą o produktach leczniczych, nie są stosowane, jeżeli dystrybucja hurtowa jest ukierunkowana na rynki zagraniczne. Szczegółowe wartości progowe marż dla dystrybucji hurtowej produktów leczniczych na rynkach poza Estonią nie zostały określone. • Po zawarciu porozumienia cenowego producent lub podmiot uprawniony do sprzedaży jest zobowiązany zagwarantować dostępność danego produktu leczniczego na rynku. Krajowa Agencja Leków ma prawo zabronić sprzedaży produktów leczniczych za granicą, jeżeli zapotrzebowanie pacjentów w Estonii nie jest wypełnione. • W nadzwyczajnych przypadkach Krajowa Agencja Leków może zabronić eksportowania produktu leczniczego, jeżeli istnieje zapotrzebowanie na lek, istotne dla zdrowia ludzi lub zwierząt, oraz jeżeli na terenie kraju nie są sprzedawane inne produkty lecznicze z tą samą substancją aktywną i mocą działania lub są sprzedawane w niewystarczającej ilości. Krajowa Agencja Leków korzystała już z prawa zabraniającego eksportu leków. Producent produktów leczniczych lub podmiot uprawniony do ich sprzedaży ma prawo regulować dystrybucję tych produktów leczniczych, co do których rząd zawarł porozumienia cenowe. • W Estonii, zgodnie z ustawą o produktach leczniczych, usługi farmaceutyczne mogą być świadczone wyłącznie przez apteki posiadające odpowiednie zezwolenia oraz ich jednostki organizacyjne, z uwzględnieniem ograniczeń ustanowionych dla różnych kategorii aptek. Usługi farmaceutyczne oznaczają sprzedaż detaliczną lub inny sposób dystrybucji produktów leczniczych, jak również udzielanie konsultacji dotyczących odpowiedniego i racjonalnego użytku produktów leczniczych, jak również informowanie pacjentów o właściwym i bezpiecznym stosowaniu i przechowywaniu leków; przygotowywanie produktów leczniczych według formuł aptecznych i farmaceutycznych oraz dzielenie opakowań detalicznych leków.
Litwa	• Licencjonowanie sprzedaży hurtowej – wydawanie prawnych zezwoleń na działalność związaną ze sprzedażą hurtową, jak również określenie głównych obowiązków (między innymi dostarczanie produktów leczniczych członkom innych krajów Europejskiego Obszaru Gospodarczego zgodnie z regulacjami danego kraju; we współpracy z jednostkami rejestrującymi produkty lecznicze, w celu zapewnienia dostępu do produktów leczniczych aptekom i instytucjom opieki zdrowotnej”); • zgodność działalności z dobrą praktyką (wszyscy dostawcy, pośrednicy – dystrybutorzy powinni być zarejestrowani w odpowiedniej instytucji w danym kraju lub instytucji EOG lub być uprawnieni do dostarczania produktów leczniczych, zgodnie z regulacjami danego kraju trzeciego). • Prawo farmaceutyczne określa ceny produktów leczniczych oraz środków pomocy medycznej, jak również marże dla sprzedaży hurtowej i detalicznej (art. nr 59 Prawa farmaceutycznego¹, dystrybucja oraz sprzedaż refundowanych i nierefundowanych produktów po marżach wyższych niż określono są zabronione). • Prawo farmaceutyczne Republiki Litwy (art. nr 33) zapewnia realizowanie zapotrzebowania konsumentów w kraju oraz dystrybucję produktów leczniczych na rynku. Określa również warunek włączenia produktów leczniczych do krajowego systemu refundacji produktów leczniczych, w celu ich odpowiedniej dystrybucji (długość, odpowiednia dawka i ilość opakowań). • Prawo farmaceutyczne Republiki Litwy, zgodnie z dyrektywą UE 89/105/EWG, reguluje ceny produktów leczniczych wyłącznie na poziomie krajowym. • W przepisach nie ma postanowień dotyczących sprzedaży (wydawania) produktów leczniczych poza aptekami. W procesie sprzedaży (wydawania) produktów następuje bezpośredni kontakt z pacjentem, świadczone są usługi farmaceutyczne. Tego typu usługi mogą być wykonywane jedynie przez uprawnionego specjalistę.

Rumunia	• Każdy dystrybutor niebędący podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, który zamierza dystrybuować lek w innym kraju UE zawiadamia o swoim zamiarze Krajową Agencję Leków i Wyrobów Medycznych. • W celu ciągłego dostarczania na rynek produktów leczniczych o dużym ryzyku przerw w dostawie, Ministerstwo Zdrowia zatwierdziło <u>listę międzynarodowych wspólnych nazw produktów odpowiadającym produktom leczniczym o dużym ryzyku przerw w dostawie.</u> • W celu zapewnienia stałej dostępności leków o dużym ryzyku przerw w dostawach na rynku wewnętrznym, w oparciu o ustawę nr 95/2006 o reformie zdrowia, wyszczególniono następujące zobowiązania podmiotów uprawnionych/przedstawicieli podmiotów uprawnionych oraz dystrybutorów hurtowych: – <u>zapewnianie stałego dostępu do odpowiedniego asortymentu leków</u>, tak aby spełnić zapotrzebowanie na danym obszarze geograficznym, określone i ustalone przez Ministerstwo Zdrowia oraz dostarczać wymagane ilości leków w najszybszym możliwym czasie od otrzymania zamówienia; – <u>stałe dostarczanie, zgodnie z właściwym zakresem kompetencji, odpowiedniego zapasu</u> danych produktów leczniczych do aptek oraz podmiotów odpowiedzialnych za dostawę leków, tak aby spełniać zapotrzebowanie pacjentów w Rumunii – podejmowanie wszelkich wymaganych działań, tak aby dystrybucja hurtowa leków częściowo refundowanych była prowadzona przez minimum 3 autoryzowanych dystrybutorów hurtowych. • Nieprzestrzeganie powyższych zobowiązań przez podmiot odpowiedzialny/przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego oraz dystrybutorów hurtowych jest wykroczeniem karnym. • Dostawa produktów leczniczych z jednego z krajów członkowskich Unii do innego państwa Europejskiego obszaru Gospodarczego <u>nie jest uważane za eksport</u>. Podmiot eksportujący produkty lecznicze musi posiadać uprawnienie do dystrybucji hurtowej lub produkcji. • Aby zapewnić dostępność produktów leczniczych częściowo refundowanych, możliwe jest wstrzymanie eksportu tych produktów leczniczych. Na początku 2013 została czasowo wstrzymana dystrybucja poza Rumunię produktów leczniczych uwzględnionych na liście produktów leczniczych o dużym ryzyku przerw w dostawie, dostarczanych osobom ubezpieczonym w ramach systemu ubezpieczeń zdrowotnych. • Krajowa Agencja Leków i Wyrobów Medycznych monitoruje dystrybucję produktów leczniczych poza terenem kraju. Dlatego też podmioty dystrybuujące hurtowo produkty lecznicze, uprawnieni importerzy oraz producenci <u>muszą informować Krajową Agencję na koniec każdego miesiąca kalendarzowego, o operacjach handlowych, w imporcie równoległym, dystrybucji produktów leczniczych przeznaczonych do użytku przez ludzi poza terytorium Rumunii.</u> Czynności raportujące umożliwiają monitorowanie produktu leczniczego od momentu jego produkcji poprzez dystrybucję, a następnie sprzedaż w aptekach, drogeriach czy wykorzystanie w szpitalach. Dzięki temu kontroluje się poprawność procesu sprzedaży produktów leczniczych na receptę lub bez recepty, wykrywa przypadki dystrybucji podrobionych leków oraz zapobiega się ich przedostawaniu do sieci dystrybucji produktów uprawnionych do sprzedaży.
Szwecja	• Apteka w Szwecji jest uprawniona do sprzedaży leków wyłącznie pacjentowi. Niemożliwa jest sprzedaż innej aptece w obrębie kraju lub za granicą. • Jeżeli zajdzie taka potrzeba, apteka może przyjąć receptę wystawioną przez lekarza z Europejskiego Obszaru Gospodarczego i dostarczyć produkt leczniczy pacjentowi wskazanemu na receptce. Za wysyłkę apteka wyznacza cenę samodzielnie. Zabronione jest dostarczanie tym systemem jakichkolwiek narkotyków. • Hurtownia farmaceutyczna w Szwecji może sprzedawać produkty lecznicze innym hurtowniom farmaceutycznym w Europie, na podstawie wzajemnej akceptacji certyfikatu Dobrej Praktyki Dystrybucji wydanego przez organ regulacyjny UE. • Krajowe przepisy nie przewidują marż i cen na produkty lecznicze przeznaczone do sprzedaży za granicą kraju.

Portugalia	- Hurtownie farmaceutyczne mogą sprzedawać produkty lecznicze na rynkach pozostałych krajów UE oraz eksportować te produkty do krajów trzecich. Działalność tego typu jest legalna. - Hurtownie są jednakże zobowiązane do stałego przechowywania w magazynach leków w odpowiedniej ilości i asortymencie, w celu zapewnienia adekwatnej i stałej dostawy na rynek krajowy tak, aby wypełnić zapotrzebowanie pacjentów. Jeżeli eksport/dostawa wewnątrzwspólnotowa prowadzona przez dystrybutora leków negatywnie wpływa na regularne dostawy na rynku krajowym i ma wyższy priorytet niż dostawa do krajowych aptek, uznaje się eksport/dystrybucję za bezprawną. - W takich przypadkach wyżej określona działalność dystrybutorów hurtowych uznawana jest za nielegalną i może zostać uznana za przestępstwo administracyjne karane grzywną. - W jednym z rozporządzeń Krajowa Agencja Leków definiuje leki, których eksport czy dystrybucja do innego kraju członkowskiego Unii Europejskiej wymaga wcześniejszego powiadomienia Krajowej Agencji Leków przez daną hurtownię. Powiadomienie należy złożyć drogą elektroniczną na 20 do 5 dni przed planowaną datą eksportu/dostawy wewnątrzwspólnotowej. - W celu ochrony zdrowia publicznego lub zagwarantowania pacjentom dostępu do produktów leczniczych Krajowa Agencja Leków może zdecydować, zgodnie z zasadami konieczności, odpowiedniości i proporcjonalności, w ciągu trzech dni od otrzymania powiadomienia, o wstrzymaniu w części lub całości eksportu lub dystrybucji. - Wstrzymanie eksportu/dystrybucji wewnątrzwspólnotowej ma miejsce jedynie w ostateczności, kiedy analiza rynkowa wykazuje ograniczenia w dostępie do leków przez odbiorców. - Głównym celem tego modelu postępowania jest wzmocnienie sektora ochrony zdrowia publicznego poprzez zapobieganie niedoborom leków, które mogłyby negatywnie wpłynąć na proces leczenia pacjentów. - Krajowa Agencja Leków dysponuje kilkoma kanałami komunikacji, którymi zgłaszane są ograniczenia w dostawie leków. Umożliwia to bardziej skuteczną identyfikację i monitorowanie kluczowych problemów w dostawie leków. - Apteki oraz punkty sprzedające leki bez recepty mogą sprzedawać produkty obywatelom krajów członkowskich Unii Europejskiej przez Internet. Wykonywanie tej działalności zależy od wcześniejszego powiadomienia Krajowej Agencji Leków. - Co pewien czas pacjenci oraz apteki zgłaszają Krajowej Agencji Leków ograniczenia dostaw na rynek krajowy, które w wielu przypadkach spowodowane są eksportem lub handlem wewnątrzwspólnotowym zgłaszanych produktów leczniczych, co potwierdzają kontrole. - W latach 2011–2013, z powodu zgłoszonych trudności w dostępie do leków, przeprowadzono 393 kontrole podmiotów podejrzanych o prowadzenie eksportu bez wcześniejszego zapewnienia dostaw na krajowym rynku. - Przeprowadzone kontrole ujawniły, że zapasy niektórych leków uległy wyczerpaniu, ponieważ produkty te były przez dystrybutorów przeznaczane bezpośrednio na eksport, z pominięciem zamówień na rynku krajowym. Wykryto także, że niektórzy z dystrybutorów zaopatrywali się dodatkowo w aptekach, aby uzyskać większą ilość produktów leczniczych przeznaczonych na eksport, a w następstwie zwiększyć zyski. - Dystrybutorzy hurtowi kilkakrotnie nie zapewnili odpowiedniej dostawy leków na portugalski rynek, a apteki detaliczne sprzedawały leki hurtowo, co również stanowi naruszenie obowiązującego prawa, ponieważ taka działalność w przypadku aptek jest niedozwolona. - Głównym środkiem podjętym w celu ograniczenia eksportu leków, których zapasy uległy wyczerpaniu na rynku lokalnym był mechanizm wcześniejszego powiadamiania. Od początku jego obowiązywania wprowadzono zakaz eksportu niektórych leków, co pozytywnie wpłynęło na dostawę tych produktów leczniczych do aptek i użytkowników. - Niektóre działania podjęte w celu kontroli rynku zostały przeprowadzone, aby zweryfikować odpowiedniość dostaw oraz zgodność z prawnymi standardami dotyczącymi wcześniejszego powiadamiania o eksporcie leków. - Wprowadzono również obowiązek comiesięcznego raportowania o lekach sprzedawanych drogą hurtową, w celu usprawnienia nadzoru nad dostawą leków. - Producenci lub ich przedstawiciele są zobowiązani do comiesięcznego raportowania Krajowej Agencji Leków o ilości produktów leczniczych, które były sprzedawane dystrybutorom hurtowym, aptekom, eksportowane lub były dostarczane na rynku wewnątrzwspólnotowym, uwzględnionych na liście leków podlegającym wcześniejszemu powiadomieniu. - Jeżeli chodzi o marże dla leków, zgodnie z krajowymi przepisami na cenę sprzedawanych leków składają się: a) cena sprzedaży dystrybutorowi detalicznemu (SPS) b) marża rynkowa dystrybutora hurtowego c) marża rynkowa sprzedawcy detalicznego d) podatek od sprzedaży produktów leczniczych; e) podatek VAT.
------------	---

Węgry	• Na Węgrzech produkty lecznicze mogą być sprzedawane za granicę przez sprzedawców hurtowych posiadających licencje. Producenci leków mogą je również eksportować. Nie określono i nie nałożono marż na eksport produktów leczniczych. • Nie określono oficjalnie cen ani marż nałożonych na produkty lecznicze przeznaczone do sprzedaży za granicę. Dla większości produktów leczniczych sprzedawanych na Węgrzech również nie określono urzędowo cen, jednak zdefiniowano zalecane ceny detaliczne. Wydatki na produkty lecznicze wykorzystywane w szpitalach oraz u pacjentów leczonych ambulatoryjnie są refundowane przez Narodowy Fundusz Ubezpieczenia Zdrowotnego w ramach kilku schematów określonych przez węgierskie prawo. • Jeżeli podmiot odpowiedzialny nie jest w stanie zapewnić adekwatnej i stałej dostawy danych produktów leczniczych na terenie Węgier, lub jeżeli nie może zapewnić czasowej lub stałej produkcji, powiadamia z wyprzedzeniem sprzedawców hurtowych produktów leczniczych, z którymi zawarł umowę, rządową jednostkę ds. produktów leczniczych oraz – w przypadku leków refundowanych ze środków państwa – urząd do spraw ubezpieczeń zdrowotnych, jak również informuje o szacowanej długości trwania takiego braku i ilości produktów dostępnych podczas tego okresu. • Jeżeli rządowa jednostka ds. produktów leczniczych otrzyma informacje, świadczące o tym, że eksport produktów leczniczych pierwotnie planowanych do sprzedaży na Węgrzech zagraża stałej dostawie danych produktów leczniczych na terenie kraju, rządowa jednostka ds. produktów leczniczych może zakazać, na okres nieprzekraczający roku, dalszego eksportu danego produktu leczniczego w ramach sprzedaży hurtowej, tak aby zagwarantować bezpieczeństwo dostaw, jeżeli dalszy eksport miałby uniemożliwić dostarczanie produktów leczniczych na Węgrzech. • Dopuszczono sprzedaż niektórych leków bez recepty w drogeriach lub stacjach benzynowych.
Austria	Produkty lecznicze mogą być sprzedawane wyłącznie przez apteki, zgodnie z art. 59 ust. 1 austriackiej ustawy o produktach leczniczych (Arzneimittelgesetz).
Łotwa	Nie dopuszcza się do sprzedaży pozaaptecznej (np. sklepy ogólnodostępne, stacje benzynowe, kioski z prasą) produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
Malta	Nie dopuszcza się do sprzedaży pozaaptecznej (np. sklepy ogólnodostępne, stacje benzynowe, kioski z prasą) produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
Niemcy	• Zabroniona jest sprzedaż produktów leczniczych oraz nakłanianie do ich zamawiania przez przedstawicieli handlowych; wyjątkiem są produkty lecznicze dopuszczone do sprzedaży poza aptekami, które: 1. są preparatami z roślin, części roślin lub ekstraktami wyrabianymi ze świeżych roślin lub ich części, których działanie jest powszechnie znane i które opatrzone są zwyczajowymi niemieckimi nazwami, o ile do ich produkcji nie używa się innego rozpuszczalnika niż woda, lub 2. są wodami leczniczymi i ich solami o naturalnym składzie lub ich imitacjami. • Jakikolwiek podmiot, który prowadzi hurtową sprzedaż produktów leczniczych musi posiadać odpowiednie zezwolenie. • Decyzję o przyznaniu zezwolenia podejmują kompetentne władze danego kraju związkowego, w którym funkcjonuje lub będzie funkcjonować podmiot. • W ramach swojej działalności przedsiębiorcy farmaceutyczni muszą zagwarantować stałą dostawę produktów leczniczych sprzedawcom hurtowym. Sprzedawcy hurtowi produktów leczniczych to przedsiębiorstwa hurtowe, które niezależnie od producentów zapewniają stały dostęp do pełnego asortymentu produktów leczniczych przeznaczonych do sprzedaży w aptekach, tak aby spełnić zapotrzebowanie pacjentów aptek, które hurtownia zaopatruje; dlatego też ilość produktów leczniczych w magazynie musi odpowiadać przynajmniej średniemu zapotrzebowaniu na okres dwóch tygodni.

Czechy	- W Czechach istnieje problem reeksportu produktów leczniczych, o którym czasem informują media. Co do zasady, nie jest on prawnie zakazany. Powoduje to czasową niedostępność niektórych produktów leczniczych w Czechach. Dlatego też obecnie ma miejsce dyskusja dot. zmian w przepisach mających na celu zakaz reeksportu. Obecnie Ministerstwo Zdrowia pracuje nad tą kwestią i przygotowuje przepisy mające zapobiegać reeksportowi leków za granicę. - Ceny produktów leczniczych, procedury oraz zakresy obowiązków poszczególnych instytucji w tym obszarze regulowane są kilkoma aktami prawnymi, które jednak określają jedynie obrót na terenie Czech. - Wg SIDC, poziomem granicznym dostępności produktów medycznych, który można obiektywnie ocenić jako zagrożenie dostępności leków dla pacjentów w Czechach, jest dwutygodniowy zapas. Jeżeli ilość produktów medycznych posiadanych przez któregoś z dystrybutorów spadnie poniżej średniego zapasu na dwa tygodnie, obliczanego na podstawie całkowitej ilości tego produktu sprzedanego w ciągu ostatnich 6 miesięcy, zgodnie z obowiązkiem ustanowionym prawem, dystrybutor ten powinien dostarczać ten lek jedynie podmiotom uprawnionym do rozporządzania produktami leczniczymi. W razie zamówienia dokonanego przez aptekę będącą jednocześnie dystrybutorem, możliwe jest dostarczenie zamówionych produktów, jednak nie mogą być one dalej dystrybuowane. - Naruszenie przez dystrybutorów produktów leczniczych powyższych obowiązków uznawane jest przez SIDC za poważne naruszenie Ustawy o farmaceutykach. Nieprzestrzeganie przez dystrybutora dobrej praktyki dystrybucji traktowane jest jako wykroczenie administracyjne i podlega karze grzywny w wysokości do 5 mln koron czeskich.
Finlandia	- Dystrybucja produktów leczniczych do innych Krajów Członkowskich dla celów komercyjnych uznawana jest za hurtową. Posiadamy obowiązkowy zapas określonych produktów leczniczych ratujących życie do sprzedaży/wykorzystania w Finlandii przez producentów, hurtownie oraz apteki szpitalne. Ilość przechowywanych produktów waha się od trzech do dziesięciu miesięcy średniej sprzedaży/użycia, w zależności od produktu. - Średnia sprzedaż/użycie wyliczane jest na podstawie danych z poprzedniego roku. Jest to szczegółowo określone w przepisach. Do wszystkich aptek hurtownie powinny sprzedawać produkty lecznicze po tej samej cenie. - Licencja apteczna umożliwia sprzedaż produktów leczniczych społeczeństwu na zasadach detalicznych. W przypadku sprzedaży pomiędzy aptekami lub aptekami i hurtowniami celem odsprzedaży za granicę, powinny one posiadać licencję na handel hurtowy. Apteki nie mogą działać jak hurtownie. - Cena hurtowa produktu medycznego musi być taka sama dla wszystkich aptek oraz punktów aptecznych. Cena hurtowa musi uwzględniać wszystkie rabaty, upusty i inne przywileje zagwarantowane wszystkim aptekom oraz punktom aptecznym. Instytucje dostarczające informacji o cenach produktów leczniczych muszą być powiadamiane o cenie hurtowej. - Jedynie nikotynowe terapie zastępcze i kilka środków ziołowych mogą być sprzedawane poza aptekami. Fimea (Fińska Agencja Leków) nie nadzoruje tych dystrybutorów. Prowadzi rejestr/listę licencjonowanych sprzedawców nikotynowych terapii zastępczych, która jest publikowana na jej stronie internetowej. Sprzedawców tych nadzorują organy samorządu lokalnego lub regionalnego
Słowenia	- Hurtownie mogą dokonywać takich sprzedaży jedynie podmiotom wyszczególnionym w art. 104 ustawy. (art. 163) Ceny produktów leczniczych sprzedawanych przez hurtownie podmiotom spoza Słowenii nie podlegają słoweńskim regulacjom. - Stała dostępność określonych produktów leczniczych na słoweńskim rynku regulowana jest zarówno prawodawstwem unijnym jak i przepisami krajowymi (art. 108). Hurtownie zobowiązane są do dostarczenia produktów będących w ich zasobach w ciągu 72 godzin – niemożność terminowego dostarczenia produktu jest równoznaczna ze złamaniem prawa (art. 192). W przypadku trzykrotnego naruszenia tego przepisu przez hurtownię cofana jest jej licencja na dystrybucję. - Obowiązki nałożone na producentów leków nie są już tak surowe. Zobowiązani są oni bowiem jedynie do zapewnienia dostępności swych wyrobów na rynku. Nie oznacza to jednak jedynie krajowego rynku Słowenii, ale całej UE (art. 93 ustawy oraz punkt 3, art. 42, jak również punkt b art. 46 Dyrektywy 2001/83/ES). - Zgodnie z ustawą o działalności farmaceutycznej produkty lecznicze mogą być sprzedawane przez apteki oraz punkty apteczne, które posiadają zezwolenie na działalność farmaceutyczną (koncesję).

Wykaz ważniejszych aktów prawnych i literatury fachowej dotyczącej przedmiotu kontroli

Akty prawne

1. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.).
2. Ustawa z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 28).
3. Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 788).
4. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345 ze zm.).
5. Ustawa z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 584, ze zm.).
6. Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomani (Dz. U. z 2012 r. poz. 124, ze zm.).
7. Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23).
8. Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2014 r. poz. 1429, ze zm.).
9. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618, ze zm.).
10. Ustawa z dnia 28 września 1991 r. o kontroli skarbowej (Dz. U. z 2015 r. poz. 553, ze zm.).
11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2012 r. w sprawie opisu systemu teleinformatycznego, w którym prowadzony jest Krajowy Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestr Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych (Dz. U. z 2012 r. poz. 1277).
12. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 października 2012 r. w sprawie opisu systemu teleinformatycznego, w którym prowadzony jest Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej (Dz. U. z 2012 r. poz. 1118).
13. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. Nr 171, poz. 1395).
14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. Nr 187, poz. 1565).
15. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych (Dz. U. Nr 21, poz. 118).
16. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1353).
17. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 lipca 2009 r. w sprawie określenia wzorów dokumentów związanych z przeprowadzeniem kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz wzoru orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek (Dz. U. Nr 129, poz. 1069).

18. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2015 r. poz. 381, ze zm.)
19. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. Nr 216, poz. 1831).
20. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2015 r. w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi przez hurtownie farmaceutyczne (Dz. U. z 2015 r. poz. 888).

Literatura

1. Kondrat M. (red.), Koremba M., Masełbas W., Zieliński W., Prawo farmaceutyczne. Komentarz, ABC 2009.
2. Ogiełto L. (red.), Blicharz R., Grzybczyk K., Jagielska M., Rączka G., Ślęzak P., Wilk L., Jendryczko B., Prawo farmaceutyczne. Komentarz, C.H. Beck 2010.
3. Sławatyniec Ł. (red.), Duszyńska M., Kęska K., Michalski B., Prawo farmaceutyczne i refundacja leków, Wolters Kluwer 2013.
4. Krekora M., Świerczyński M., Traple E., Prawo farmaceutyczne. Wydanie 2, Wolters Kluwer Bussines 2012.
5. J. Adamski, K. Urban, E. Warmińska, Refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz, LEX 2014.

Wykaz organów, którym przekazano informację o wynikach kontroli.

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



Minister Zdrowia



00923316

Warszawa,

2016 -04- 0 5

DNM.073.13.2016.5.KCZ

Pan

Wojciech Kutyla

Wiceprezes

Najwyższej Izby Kontroli

Szanowny Panie Prezencie

w nawiązaniu do **Informacji o wynikach kontroli „Wykonywanie przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne”**, uprzejmie przedkładam stanowisko do ustaleń zawartych w ww. dokumencie.

Na wstępie uprzejmie informuję, iż organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej nie dysponowały wystarczająco skutecznymi instrumentami przeciwdziałania nielegalnym praktykom uczestników rynku farmaceutycznego wskutek braku odpowiednich regulacji prawnych bądź ich niejednoznaczności. Sytuacja ta dotyczyła zwłaszcza niekontrolowanego wywozu leków za granicę w ramach odwróconego łańcucha dystrybucji. Należy wskazać, że do Ministerstwa Zdrowia złożona została propozycja nowelizacji przepisów Prawa farmaceutycznego w zakresie zwiększenia uprawnień inspektorów ds. obrotu hurtowego oraz zacieśnienia współpracy z organami administracji skarbowej celem skuteczniejszego zwalczania ww. procederu. Pomimo wielu wysiłków i prób zahamowania wywozu leków za granicę zadanie to udało się zrealizować częściowo: został zahamowany legalny wywóz leków, natomiast coraz częściej występuje zjawisko nielegalnego wywozu leków za granicę. W tym zakresie Główny Inspektorat Farmaceutyczny widzi niezwłoczną potrzebę podjęcia głęboko zacieśnionej współpracy z odpowiednimi służbami (Policja, Centralne Biuro Śledcze –

sekcje ds. zwalczania przestępczości gospodarczej) oraz organami Prokuratury (na szczeblu krajowym), a także organami skarbowymi.

Jednocześnie Główny Inspektorat Farmaceutyczny zwraca uwagę, że na skutek reformy organów administracji skarbowej nieaktualne może okazać się porozumienie dotyczące współpracy z Generalnym Inspektorem Kontroli Skarbowej, z uwagi na planowane zmiany w strukturze administracji skarbowej, jak również wprowadzone w 2015 r. zmiany legislacyjne (związane z prawdopodobnym uchynieniem ustawy o kontroli skarbowej). Główny Inspektorat Farmaceutyczny widzi potrzebę nie tylko zawarcia porozumienia z Ministrem Finansów, obejmującego współpracę z całym aparatem skarbowym, ale przede wszystkim konieczność pogłębienia wymiany informacji poprzez wprowadzenie odpowiednich rozwiązań legislacyjnych. Istnieje bowiem potrzeba zapewnienia Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu dostępu do dokumentów gromadzonych przez wszystkie organy podatkowe i celne oraz dostępu do danych bankowych, w celu analizy przepływów pieniężnych (zwłaszcza transakcji z podmiotami zagranicznymi), świadczących o prawdopodobnym wywozie leków za granicę.

Niezależnie od powyższego, Główny Inspektorat Farmaceutyczny widzi nie tylko pilną potrzebę wzmocnienia obsady kadrowej inspektorów, ale przede wszystkim zapewnienia większej ilości środków finansowych na wynagrodzenia dla tych pracowników. Zwraca bowiem uwagę fakt, że obecnie na terenie Polski działa ponad 550 hurtowni farmaceutycznych, a przepisy Prawa farmaceutycznego nakładają obowiązek przeprowadzenia kompleksowej kontroli każdej hurtowni farmaceutycznej przynajmniej raz na trzy lata. Oferty zatrudnienia w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym nie spotykały się na ogół z zainteresowaniem farmaceutów, głównie z uwagi na nieatrakcyjne w stosunku do ofert rynkowych warunki wynagrodzenia.

W ocenie Najwyższej Izby Kontroli brak skuteczności działań Inspekcji Farmaceutycznej wynikał także z niejednolitego postępowania wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych w przypadku ujawnionych naruszeń prawa. Główny Inspektorat Farmaceutyczny podejmuje szereg działań celem jednolitego stosowania przepisów Prawa farmaceutycznego, jednakże brak bezpośredniej podległości wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych utrudnia wprowadzenie jednolitych standardów prowadzenia postępowań oraz interpretacji przepisów prawa.

Poniżej przedstawiam szczegółowe uwagi do wybranych stwierdzeń i ocen zawartych w ww. Informacji.

Strona 6:

(W tym wydaniu: str. 5)

Zamiast „OTC/Rp” powinno być „OTC/Rx”:

Zgodnie z art. 23a ustawy z dnia 6 września 2001 Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.). „1. Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu otrzymują jedną z następujących kategorii dostępności:

- 1) wydawane bez przepisu lekarza – OTC;
- 2) wydawane z przepisu lekarza – Rp;
- 3) wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz;
- 4) wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw;
- 5) stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz”.

Strona 6:

(W tym wydaniu: str. 5)

W definicji **Handlu równoległego** zasadnym byłoby ujęcie ostatniego zdania w następujący sposób: „Prowadzony on jest przez importerów równoległych i dystrybutorów równoległych poprzez hurtownie farmaceutyczne. Przepakowanie tych produktów odbywa się u wytwórców produktów leczniczych.”.

Strona 8, 4 akapit od góry, ostatnie zdanie:

(W tym wydaniu: str. 6, 4 akapit, ostatnie zdanie)

Należałoby zmienić ostatnie zdanie na: „Nową grupą podmiotów nadzorowanych przez Inspekcję od dnia 8 lutego 2015 r. są pośrednicy w obrocie hurtowym produktami leczniczymi, a także wytwórcy, importerzy i dystrybutorzy substancji czynnych.”.

Strona 9:

(W tym wydaniu: str. 7)

W ocenie Ministra Zdrowia prezentowane stanowisko Najwyższej Izby Kontroli w zakresie wzrostu eksportu równoległego, który wystąpił po 2012 r., oraz w zakresie, w jakim Najwyższa Izba Kontroli stwierdza, iż niekontrolowany wywóz leków osiągnął poziom nieakceptowalny społecznie i uniemożliwił pacjentom stały dostęp do ważnych produktów leczniczych, nie jest w sposób wystarczający uzasadnione.

Należy podkreślić, iż sam fakt eksportu równoległego jest zjawiskiem legalnym i akceptowalnym, i jak najbardziej występującym na rynku polskim tak samo jak na rynkach innych państw Unii Europejskiej. Niemniej jednak wątpliwości może budzić

stanowisko, iż wzrost zjawisko eksportu równoległego od 2012 r. był na tyle duży, iż uniemożliwił pacjentom stały dostęp do ważnych produktów leczniczych.

W treści Informacji o wynikach kontroli Najwyższa Izba Kontroli podkreśla, iż problemem w obrocie lekami w Polsce jest dokonywanie tego obrotu w sposób nielegalny, a samo zjawisko nielegalnej lub nieprawidłowej sprzedaży za granicę leków ma początek w 2009 r. Brak jest przesłanek wskazanych w przedłożonej informacji, które mogłyby świadczyć o tym, iż w 2012 r. nastąpił gwałtowny wzrost wywozu leków z rynku polskiego. Podkreślić przy tym należy, iż Minister Zdrowia w całości popiera stanowisko, iż zjawisko nielegalnego obrotu lekami powinno być skutecznie zwalczane przez powołane do tego Organy, tj. zarówno Inspekcję Farmaceutyczną, Urzędy Kontroli Skarbowej, jak i Prokuraturę.

Trudno jest również zgodzić się ze stwierdzeniem, iż polscy pacjenci nie mieli możliwości zaopatrzenia się w podstawowe leki ratujące życie lub zdrowie. Należy przy tym podkreślić, iż zupełnie innym zjawiskiem jest utrudniony dostęp do danego leku (np. brak możliwości nabycia leku w jednej aptece i konieczność udania się do innej, w której lek jest dostępny) od zjawiska braku możliwości nabycia danego leku jako takiego w ogóle i w dodatku na terenie całego kraju. Taka sytuacja, w ocenie Ministra Zdrowia, nie miała miejsca. Wszyscy pacjenci potrzebujący danego leku mieli możliwość zaopatrzenia się w aptecę w ten lek, a w przypadku gdy danego leku nie było w jednej aptece, możliwość jego nabycia była zapewniona w innej. Liczba zgłoszeń o trudnościach w nabyciu różnych leków – ok. 700 – może świadczyć z jednej strony o nasyceniu rynku lekami mając na uwadze populację polskich pacjentów, z drugiej jednak strony stanowiła bardzo ważny sygnał alarmowy, który spowodował podjęcie określonych działań przez Ministra Zdrowia mających na celu uspokojenie sytuacji rynkowej poprzez zapewnienie jeszcze lepszego dostępu do poszukiwanych leków.

Jednocześnie podkreślić należy, iż pomimo przedstawienia przez Najwyższą Izbę Kontroli wielu cennych informacji, które zostaną wykorzystane w bieżącej pracy Ministerstwa Zdrowia, to nie odnoszą się one do wszystkich zjawisk zachodzących na rynku leków poczynając od 2012 r., które mogły mieć zasadniczy wpływ na dostęp pacjentów do leków, w taki sposób aby wskazać pełny obraz sytuacji na rynku leków w Polsce. W ocenie Ministra Zdrowia brak jest odniesienia się np.: do możliwości ograniczenia wielkości dostaw przez wytwórców leków czy wpływu sytuacji finansowej oraz organizacyjnej aptek działających na rynku polskim na możliwość nabycia leków

w hurtowniach farmaceutycznych. Dopiero pełna analiza wszystkich tych zjawisk mogłaby wskazać na obszary, które powinny w dalszej perspektywie ulec modyfikacjom mającym na celu eliminację nieprawidłowości występujących bądź mogących wystąpić na rynku leków.

Strona 10:

(W tym wydaniu: str. 8)

W schemacie nr 1 należałoby dopisać w pierwszej linii po słowie „wytwórcy” – wyrażenie „lub importerzy”.

Strona 13, strona 17, pkt 2.2.13, strona 40, pkt 3.5. oraz strona 43:

(W tym wydaniu: str. 11, str. 16, pkt 2.2.13., str. 39, pkt 3.5. oraz str. 42-43)

W ramach procedowania projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, jedną z szeregu zmian było wprowadzenie m.in. przepisów ograniczających wywóz leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. W tym zakresie zaproponowano wprowadzenie przepisów, które pozwoliłyby na obiektywne monitorowanie ilości i rozmieszczenia produktów w łańcuchu dystrybucji, a także na ograniczenie możliwości ich wywozu z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w sytuacji udokumentowanych ograniczeń w dostępności. Kluczowe było zatem stworzenie systemu stałego monitorowania ilości, przepływów, rozmieszczenia i dostępności tego asortymentu na terenie kraju, którego to systemu nie można utożsamiać z pojęciem systemu nadzoru nad dystrybucją.

Już w 2011 r., w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą refundacyjną” albo „URef” wprowadzono normy prawne, przeciwdziałające zjawisku zaburzonej dostępności do leków dla pacjentów. W art. 59 ustawy o refundacji (zmiany do ustawy – Prawo farmaceutyczne) wprowadzono odpowiednie zmiany, zgodnie z którymi hurtownia, która naruszy obowiązek zapewnienia, w celu zaspokajania potrzeb pacjentów, odpowiedniego i nieprzerwanego zaspokajania zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi objętymi refundacją (ówczesny art. 24 ust. 3c ustawy – Prawo farmaceutyczne), poddana zostanie sankcji polegającej na obligatoryjnym cofnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Oznacza to, że pierwsze rozwiązania systemowe w zakresie

przeciwdziałania zjawisku zaburzonej dostępności do leków weszły w życie z dniem 1 stycznia 2012 r.

Wobec powyższego należy wskazać, że ocena działalności Ministra Zdrowia w zakresie prowadzonej legislacji jest błędna, zarówno co do zakresu działalności, jak i opieszałości w zakresie prowadzonej legislacji (ponieważ działania legislacyjne w zakresie ograniczenia zaburzeń dystrybucji Minister podejmował już w trakcie prac nad ustawą refundacyjną).

Nadany przez Ministra Zdrowia rytm prowadzenia prac legislacyjnych odpowiadał specyfice oraz zakresowi projektowanych zmian legislacyjnych. Zarzucana Ministrowi Zdrowia „opieszałość” w procedowaniu zmian prawnych nie znajduje uzasadnienia w przepisach prawa wskazujących na konieczność wydania – w określonym czasie – oczekiwanej regulacji prawnej, nie znajduje także uzasadnienia w perspektywie dynamiki obserwowanych zmian na rynku leków i dostępności do produktów leczniczych.

Nawet gdyby taki obowiązek istniał, należałoby zważyć, że Minister Zdrowia równolegle prowadził znaczną ilość prac legislacyjnych, w tym prace nad nowelizacją ustawy – Prawo farmaceutyczne, mającą na celu przeciwdziałanie wprowadzaniu sfałszowanych leków do legalnego łańcucha dystrybucji oraz prace nad nowelizacją ustawy – Prawo farmaceutyczne, tzw. „PharmacoVigilance” dotyczącą nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych. Nie pozostało to bez wpływu na procedowanie projektu ustawy, do której odnosiła się w swych wnioskach Najwyższa Izba Kontroli.

Ponadto, od listopada 2014 r. Ministerstwo Zdrowia zostało zaangażowane w prace parlamentarne związane z poselskim projektem ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (druk 2997). Projekt dotyczył doprecyzowania przepisów w zakresie wywozu produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i czerpał z rozwiązań zawartych pierwotnie w projekcie rządowym. Od momentu skierowania przedmiotowego projektu ustawy do I czytania w Komisji Zdrowia Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej, resort zdrowia został zaangażowany w przedmiotowy proces legislacyjny. Kancelaria Prezesa Rady Ministrów wystąpiła o przygotowanie i przedłożenie uzgodnionej propozycji stanowiska Rządu wobec poselskiego projektu ustawy. Ponadto pracownicy Ministerstwa Zdrowia czynnie uczestniczyli w blisko sześciomiesięcznych pracach parlamentarnych

w przedmiotowym zakresie. Projekt ten wpłynął do Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 27 listopada 2014 r. a ustawa została uchwalona w dniu 9 kwietnia 2015 r. Należy zauważyć, że w tym czasie, ze względu na specyfikę projektu, odbyły się 4 posiedzenia Komisji Zdrowia Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej i aż 8 posiedzeń podkomisji nadzwyczajnej ds. ww. projektu. W każdym z posiedzeń Komisji i podkomisji, a także na posiedzeniach planarnych Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej oraz w pracach na etapie senackim brali udział przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia.

Jednocześnie w grudniu 2014 r. rozpoczęły się w Ministerstwie Zdrowia prace nad projektem stanowiska Rządu wobec ww. poselskiego projektu ustawy. W projekcie stanowiska Rządu wskazano, że Rząd pozytywnie opiniuje ww. projekt. Po przeprowadzeniu uzgodnień, zgodnie z obowiązującymi przepisami, w dniu 9 kwietnia 2015 r. projekt stanowiska Rządu przygotowany w Ministerstwie Zdrowia został przekazany do rozpatrzenia przez Stały Komitet Rady Ministrów. Z uwagi jednak na fakt, że w tym dniu Sejm Rzeczypospolitej Polskiej uchwalił ustawę, rozpatrzenie projektu stanowiska Rządu przez Stały Komitet Rady Ministrów stało się bezprzedmiotowe.

Mając powyższe na uwadze, nie można zarzucić Ministrowi Zdrowia bierności czy opieszałości w działaniach legislacyjnych. Minister Zdrowia angażował się w opracowanie projektu ustawy mającej zapobiec wywozowi z kraju deficytowych produktów leczniczych na każdym etapie prac, co wymagało bardzo dużego zaangażowania, a także opracował projekt stanowiska Rządu popierający zmiany w tym zakresie.

Dodatkowo, jak wynika z przedstawionych powyżej informacji, Minister Zdrowia prowadził priorytetowe naówczas prace legislacyjne, wynikające z konieczności pilnego dostosowania prawa polskiego do wymogów prawa Unii Europejskiej.

Strona 15, pkt 2.2.4, drugie zdanie:

(W tym wydaniu: str. 13, pkt 2.2.4., drugie zdanie)

W 2015 r. Główny Inspektorat Farmaceutyczny przeprowadził 63 kontrole (w tym 15 planowych i 48 doraźnych).

Strona 17, pkt 2.2.11 oraz strony 40-42:

(W tym wydaniu: str. 15, pkt 2.2.11. oraz str. 40-42)

Przedstawiona przez Ministerstwo Zdrowia opinia na temat stosowalności urzędowych marż w obrocie międzynarodowym została poparta przez dwie niezależne opinie prawne sporządzone przez ekspertów z Kancelarii Radcowskiej Chmaj i Wspólnicy

oraz z Kancelarii Radców Prawnych i Adwokatów Głuchowski Siemiątkowski Zwara i Partnerzy.

Zgodnie z opinią adwokata Pan prof. nadzw. dr hab. Tomasza Siemiątkowskiego oraz Pana radcy prawnego Grzegorza Flisiaka z Kancelarii Radców Prawnych i Adwokatów Głuchowski Siemiątkowski Zwara i Partnerzy:

1. „przeprowadzenie jedynie wykładni językowej art. 7 ust. 1-3 URef w zw. z art. 8 URef prowadzi do wniosku, że obowiązek stosowania przez hurtownie farmaceutyczne marży hurtowej w wysokości 5% obejmuje zarówno obrót hurtowy dokonywany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jak i obrót hurtowy z przedsiębiorcami zagranicznymi, z zastrzeżeniem poniższych uwag;
2. prawidłowa wykładnia art. 7 ust. 1-3 URef w zw. z art. 8 URef nie może ograniczać się jednak do zastosowania wyłącznie dyrektyw wykładni językowej, ale winna również uwzględniać wyniki wykładni systemowej oraz wykładni celowościowej, związanej z ratio legis wprowadzenia przepisów URef. Wykładnia musi również mieć charakter prounijny, aby jej wynik był zgodny z bezwzględnie obowiązującymi przepisami unijnymi;
3. wzięwszy pod uwagę ratio legis ustawy, a także brzmienie art. 35 TFUE istnieją podstawy dla tezy, że art. 7 ust. 1-3 URef z zw. z art. 8 URef nie ma zastosowania do hurtowni farmaceutycznych, które dokonują obrotu z zagranicznymi hurtowniami farmaceutycznymi i innymi zagranicznymi podmiotami;
4. przyjęcie odmiennej wykładni mogłoby powodować niezgodność art. 7 URef w zw. z art. 8 URef z art. 35 TFUE, statuującym zakaz wprowadzania ograniczeń ilościowych w wywozie oraz wszelkich środków o skutku równoważnym. Nadto, powodowałoby ono dyskryminację przedsiębiorców polskich, którzy byliby zmuszeni stosować niższe niż rynkowe marże hurtowe przy wywozie leków za granicę, prowadząc do nieuzasadnionego uprzywilejowania zagranicznych kontrahentów;
5. wysokość marż hurtowych, bez względu na sposób wykładni, jaki zostanie przyjęty, ma drugorzędne znaczenie dla problemu niekontrolowanego wywozu leków poza granice Rzeczypospolitej Polskiej. Natomiast ograniczanie możliwości swobodnego kształtowania cen stosowanych w handlu równoległym ogranicza zasadę swobodnego przepływu towarów.”.

Powyższe potwierdza w swej opinii Pan prof. dr hab. Marek Chmaj z Kancelarii Radcowskiej Chmaj i Wspólnicy, która stanowi, iż:

1. „przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne nie mają obowiązku stosowania marży sztywnej wynikającej z art. 7 ust. 1 i art. 8 ustawy o refundacji, jeżeli obrót obejmuje eksport produktów leczniczych;
2. przepisy o marży sztywnej nie dotyczą eksportu, w tym eksportu równoległego. Ustawodawca wprowadzając regulacje ustawy o refundacji, w tym marże i ceny sztywne miał na celu uzdrowienie sytuacji krajowej. Wolą ustawodawcy była ochrona polskiego pacjenta i polskiego systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. Eksport produktów leczniczych nie wpływa na warunki refundacji tych produktów na rynku polskim;
3. kluczowym celem dyrektywy Rady 89/105/EWG jest ochrona wspólnego rynku produktów leczniczych oraz zapewnienie, że środki krajowe nie będą stanowiły ograniczeń ilościowych przywozu i wywozu lub środków o równoważnym skutku. Przepisy dyrektywy odwołują się w tym zakresie do unijnej zasady swobodnego przepływu towarów (art. 35 TFUE);
4. przepis art. 35 TFUE nakłada na państwa członkowskie obowiązek powstrzymania się od ustanawiania regulacji zdolnych do wprowadzenia choćby potencjalnie przeszkody w handlu wewnątrzwspólnotowym. Nałożenie na hurtownie farmaceutyczne obowiązku stosowania marży sztywnej, wynikającej z art. 7 ust. 1 i art. 8 ustawy o refundacji, w zakresie wywozu produktów leczniczych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, stanowiłoby taką przeszkodę;
5. interpretacja regulacji art. 7 ust. 1-3 ustawy refundacyjnej wskazująca na obowiązek stosowania marży sztywnej przez hurtownie farmaceutyczne również w zakresie wywozu produktów leczniczych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest niezgodna z prawem unijnym i narusza obowiązek respektowania obowiązków RP jako państwa członkowskiego UE;
6. interpretacja powyższa oznaczałaby obowiązywanie na terytorium RP zakazanego środka o skutku równoważnym do ograniczeń ilościowych w wywozie produktów leczniczych;
7. ustawodawca polski świadomie wprowadzając ograniczenia w eksporcie równoległym powinien wykazać ich konieczność powołując się na jedną z wymienionych w art. 36 TFUE przesłanek. Takie przesłanki, ani nie zostały wskazane w uzasadnieniu projektu ustawy refundacyjnej, ani w istocie nie zaistniały.

Interpretacja przepisów ustawy refundacyjnej, w świetle której hurtownie farmaceutyczne mają obowiązek stosowania Marży w eksporcie nie wpisuje się w uniorny nurt liberalizacji handlu międzynarodowego i znoszenia jego ograniczeń.”.

Należy podkreślić, iż odpowiedź Ministerstwa Zdrowia w sprawie stosowania urzędowych marż hurtowych przy wywozie leków, nie zwalniała hurtowników z obowiązku stosowania ówczesnego art. 24 ust. 3c ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (aktualnie art. 36z ust. 1), który stanowi, że „podmiot odpowiedzialny oraz przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym są obowiązani zapewnić, w celu zabezpieczenia pacjentów, nieprzerwane zaspokajanie zapotrzebowania podmiotów prowadzących obrót hurtowy lub detaliczny produktami leczniczymi, w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów”.

Jeżeli nawet istnieją różne doktryny w prawie interpretujące wzmiankowane przepisy (Najwyższa Izba Kontroli w wystąpieniu pokontrolnym przywołuje opinię prawną sporządzoną przez Biuro Analiz Sejmowych), to należy zauważyć, iż wiążące interpretacje przepisów prawa mogą wydawać jedynie sądy oraz Trybunał Konstytucyjny. Ponadto obowiązek zaspokajania zapotrzebowania polskich podmiotów prowadzących obrót lekami, a w konsekwencji polskich pacjentów determinowany jest dyspozycją powyższego przepisu, a nie wolą Ministerstwa Zdrowia.

Ponadto, zastosowanie marż sztywnych w eksporcie wcale nie musi przyczynić się do ograniczenia wywozu leków. W ww. opinii Biura Analiz Sejmowych stwierdza się, że „Stosowanie sztywnych marż hurtowych w obrocie zagranicznym może wpłynąć korzystnie na zmniejszenie tego zjawiska. Zależy to jednak od wielu czynników, w szczególności od wysokości tychże marż.”.

Nadmienienia wymaga fakt, że w momencie opracowywania i uchwalania ustawy refundacyjnej założeniem było, aby marża miała zastosowanie w obrocie krajowym i była narzędziem, które miało gwarantować zachowanie stałej ceny w każdej aptece na rynku krajowym. W związku z powyższym zawarta w wystąpieniu pokontrolnym teza, że przyjęcie przez Ministerstwo Zdrowia interpretacji wpłynęło na wzmożony wywóz leków poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest pochojna. Wnioski nie zostały oparte na poprawnej metodologicznie analizie mechanizmów rynkowych uzasadniających powyższe wnioskowanie przyczynowo-skutkowe.

Minister Zdrowia jako organ, działa w granicach i na podstawie przepisów prawa. Przepisy dotyczące konieczności stosowania sztywnych marży przy sprzedaży leków

nie mogą być stosowane w oderwaniu od prawa europejskiego. Prawo polskie (prawo krajowe) działa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z zasadą terytorialności prawa i takie ma właśnie zastosowanie również w przypadku sztywnych marż. Do takich wniosków w swej opinii doszedł Pan prof. dr hab. Marek Chmaj z Kancelarii Radcowskiej Chmaj i Wspólnicy, Pan prof. nadzw. dr hab. Tomasz Siemiątkowski oraz Pan radca prawny Grzegorz Flisiak, o czym była mowa powyżej.

Mając na uwadze jednak potrzebę całkowitego rozwiania wątpliwości podmiotów prowadzących obrót hurtowy oraz Najwyższej Izby Kontroli, opinia Biura Analiz Sejmowych zostanie poddana weryfikacji w kontekście innych dostępnych opinii prawnych oraz planowanych do uzyskania stanowisk Ministerstwa Rozwoju i Ministerstwa Spraw Zagranicznych w przedmiotowym zakresie.

Należy także podkreślić, iż odpowiedzi na zapytania podmiotów odnośnie obowiązku stosowania urzędowych poziomów marż hurtowych przy wywozie leków za granicę Rzeczypospolitej Polskiej nie stanowiły interpretacji przepisów prawa. Minister Zdrowia wydaje pisemne interpretacje wyłącznie w zakresie spraw objętych dyspozycją art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 584, z późn. zm.), który stanowi, iż przedsiębiorca może złożyć do właściwego organu administracji publicznej lub państwowej jednostki organizacyjnej wnioski o wydanie pisemnej interpretacji co do zakresu i sposobu zastosowania przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej oraz składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, w jego indywidualnej sprawie. Przedmiotowe zapytania nie były wnioskiem złożonym zgodnie z wymogami określonymi w cytowanym powyżej przepisie art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej, także odpowiedź nie stanowiła pisemnej interpretacji przepisów.

Ponadto, organ administracji publicznej zajmuje stanowisko jedynie w odniesieniu do sytuacji prawnej podmiotu w jego indywidualnej sprawie, w oparciu o przedłożone organowi akta sprawy. Dodatkowo należy wskazać, że wiążącej wykładni dokonują jedynie sądy administracyjne w ramach rozpatrywania konkretnych postępowań, z kolei Minister Zdrowia dokonuje interpretacji przepisów prawa wyłącznie w drodze wydawania decyzji administracyjnych.

Komunikaty wydawane przez Ministra Zdrowia mają charakter informacyjny (mający za zadanie przekazywanie do publicznej wiadomości informacji prostujących nieprawdziwe doniesienia medialne) i podawane są do publicznej wiadomości w formie

zwięzłej oficjalnej informacji. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. Nr 78, poz. 483, z późn. zm.) nie wskazuje komunikatu organu jako źródła prawa powszechnie obowiązującego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Zaufanie do organów władzy publicznej to przekonanie, że postępowanie administracyjne prowadzone jest zgodnie z zasadami wynikającymi z przepisów prawa, że respektowane są uprawnienia jego uczestników, że wszelkie wątpliwości rozstrzygane będą na korzyść obywatela, że organ wywiązuje się ze swoich obowiązków i dąży do sprawnego i efektywnego zakończenia sprawy.

Minister Zdrowia działa w granicach i na podstawie przepisów prawa. Potrzeba wydawania komunikatów przez Ministra Zdrowia nie wynika z żadnych powszechnie obowiązujących przepisów prawa. Innymi słowy żaden przepis nie nakłada na Ministra Zdrowia obowiązku wydawania interpretacji przepisów prawa w formie komunikatów, a wręcz przeciwnie, przepisy ustawy o swobodzie działalności gospodarczej wyraźnie wskazują, kiedy można dokonać takiej interpretacji, zatem twierdzenie, iż niewydanie komunikatu w sprawie stosowania sztywnych marż hurtowych przy wywozie leków, może podważyć zaufanie do administracji publicznej jest bezzasadne i niedopuszczalne.

Jednocześnie należy podkreślić, że zarówno tematyka przedstawianych zapytań podmiotów prowadzących obrót hurtowy, jak i ilość napływającej do resortu zdrowia korespondencji w tym zakresie, nie wskazywała na konieczność uznania przedmiotowej sprawy za ważny społecznie obszar, w ramach którego wymagane byłoby publiczne zajęcie przez Ministra Zdrowia stanowiska, tj. w formie komunikatu. Powyższe potwierdza również fakt, że publikowanie komunikatów nie zwiększa zaufania obywateli do administracji publicznej, ponieważ dawałoby to nieprawdziwe przekonanie co do mocy sprawczej tego typu informacji podawanej do publicznej wiadomości. W takim przypadku mogłoby nawet dojść do błędnego przekonania obywateli, że treść zawarta w komunikacie jest nadrzędna w stosunku do przepisów powszechnie obowiązującego prawa.

Strona 19, pkt 5, ostatnie zdanie:

(W tym wydaniu: str. 17, pkt 5, ostatnie zdanie)

Główny Inspektor Farmaceutyczny w ramach swoich uprawnień wielokrotnie kierował do Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych polecenia podjęcia działań mających na celu sprawdzenie, czy nie doszło do przekroczenia limitu antykoncentracyjnego określonego w art. 99 ustawy z dnia 6 września 2001 Prawo farmaceutyczne i ich

eliminacji. Główny Inspektor Farmaceutyczny nie może podejmować innych działań, ponieważ przekroczyłby zasadę dwuinstancyjności. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny jest organem właściwym w sprawie udzielenia zmiany cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki. Główny Inspektor Farmaceutyczny może się wypowiedzieć wyłącznie w ramach postępowania odwoławczego – nie może zatem nakazać Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu dokonania konkretnego rozstrzygnięcia, np. cofnięcia zezwolenia.

Strona 21, akapit 1 od góry:

(W tym wydaniu: str. 19, akapit 1 od góry)

Na końcu zdania (po słowach „przez firmy farmaceutyczne”) należałoby dodać: „przy jednoczesnych wysokich wymogach ustawowych wobec osób zajmujących stanowisko inspektora”.

Strona 26, akapit 5, od góry:

(W tym wydaniu: str. 24, akapit 5 od góry)

Według obowiązujących przepisów nie jest możliwe odebranie takiego oświadczenia. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny powinien wydawać zezwolenie zgodnie z aktualnie obowiązującym prawem. Nie istnieją procedury Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego określające, iż można odebrać oświadczenie dotyczące stażu pracy kandydata na kierownika apteki.

Strona 26, akapit wyboldowany:

(W tym wydaniu: str. 24, akapit wyboldowany)

Ostatnie zdanie należałoby zastąpić zdaniem: „Brak jednoznacznych przepisów określających, iż w przypadku przekroczenia 1% udziału w rynku aptek należy cofnąć zezwolenie przyczynił się do braku jednolitego sposobu postępowania przez poszczególnych wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych”.

Strona 27, akapit 3

(W tym wydaniu: str. 25, akapit 4)

Główny Inspektorat Farmaceutyczny zawsze prezentował stanowisko, iż art. 99 ustawy z dnia 6 września 2001 Prawo farmaceutyczne stosuje się również do już wydanych zezwoleń.

Strona 28, akapit 2 od dołu:

(W tym wydaniu: str. 26, ostatni akapit)

Brak jednoznacznych przepisów określających, iż w przypadku przekroczenia 1% udziału w rynku aptek należy cofnąć zezwolenie przyczynił się do braku jednolitego sposobu postępowania przez poszczególnych wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych.

Zapisy ustawy określają jedynie, że nie wydaje się zezwolenia na prowadzenie apteki jeżeli podmiot ubiegający się o zezwolenie prowadzi na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych albo podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzą łącznie więcej niż 1% aptek na terenie województwa lub jeśli jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych.

Organy inspekcji farmaceutycznej nie dysponują narzędziami prawnymi pozwalającymi uzyskać informacje umożliwiające ustalenie powiązań pomiędzy podmiotami gospodarczymi w celu stwierdzenia czy doszło do przejęcia kontroli w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji lub konsumentów lub czy została utworzona grupa kapitałowa. Ponadto Inspekcja Farmaceutyczna nie dysponuje w tym zakresie wyspecjalizowanym personelem.

Strona 35, komentarz do tekstu w niebieskim tle:

(W tym wydaniu: str. 33-34, komentarz do tekstu kursywą)

Organy Inspekcji Farmaceutycznej starały się przeciwdziałać ucieczce przedsiębiorców przed odpowiedzialnością poprzez zgłaszanie rezygnacji z prowadzonej działalności w sytuacji, gdy Inspekcja pozyskiwała informację o udziale przedsiębiorców w „odwróconym łańcuchu dostaw”. Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie we wszystkich wyrokach stwierdził, że pomimo naruszeń prawa, jakich dopuścili się przedsiębiorcy zezwolenia wygasają z mocy prawa. Dopiero od 12 lipca 2015 r. znowelizowana ustawa Prawo farmaceutyczne określa, iż w przypadku podstaw do cofnięcia zezwolenia nie stwierdza się jego wygaśnięcia.

Strona 37, akapit wyboldowany:

(W tym wydaniu: str. 35, akapit wyboldowany)

W mojej ocenie wprowadzona życie w dniu 12 lipca 2015 r. ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 788), zwana dalej także „ustawą antywywozową”, spełniła swoje cele w zakresie legalnego obrotu lekami. Natomiast zjawisko nielegalnego obrotu lekami powinno być skutecznie zwalczane przez powołane do tego Organy, tj. zarówno Inspekcję Farmaceutyczną, Urzędy Kontroli Skarbowej, jak i Prokuraturę. Aktualnie obowiązujące przepisy w zakresie kontroli obrotu mogą stanowić podstawę do skutecznego zwalczania nielegalnych procedurów występujących na rynku leków. Jednocześnie należy jednoznacznie wskazać, iż po wejściu w życie powołanej wyżej

ustawy ilość interwencji w zakresie utrudnionej dostępności do leków wyraźnie spadła. Również sama lista leków zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej publikowana przez Ministra Zdrowia wykazuje tendencję spadkową w zakresie ilości umieszczanych na niej leków. Powyższe wskazuje, iż założone cele ustawy zostały wypełnione.

Należy dodać, że ta nowelizacja ustawy Prawo farmaceutyczne była projektem poselskim i nie przewidywała żadnych nakładów finansowych na jej realizację. W konsekwencji Główny Inspektorat Farmaceutyczny nie dostał jakichkolwiek środków finansowych przy jednoczesnym nałożeniu nowych obowiązków wymagających zaangażowania zarówno personelu, jak i rozwiązań technologicznych np. przyjmowanie zgłoszeń odmów realizacji zamówień od wszystkich aptek (około 14 tys.) z całej Polski oraz przyjmowanie zgłoszeń zamiaru wywozu produktów leczniczych poza granice Rzeczypospolitej Polskiej.

Strona 37, akapit 2 od dołu zaczynający się od „GIF nie posiadał informacji (...)”:
(W tym wydaniu: str. 36, akapit 4 zaczynający się od „GIF nie posiadał informacji (...)”)

Należałoby uzupełnić ten akapit w drugim zdaniu, o stwierdzenie, że wnioski o ponowne rozpatrzenie produktów leczniczych objętych sprzeciwem nie zostały rozpatrzone, z uwagi na ich braki formalne oraz ich liczbę.

Strona 39, tekst wyboldowany:
(W tym wydaniu: str. 38, tekst wyboldowany)

Zasadnym byłaby zmiana zdania: „Koordynacja działalności organów Inspekcji Farmaceutycznej z urzędami kontroli skarbowej nie była w pełni skuteczna w eliminowaniu nieprawidłowości rynku farmaceutycznego, co częściowo wynikało z braku odpowiednich rozwiązań prawnych” na „Koordynacja działalności organów Inspekcji Farmaceutycznej z urzędami kontroli skarbowej nie była w pełni skuteczna w eliminowaniu nieprawidłowości rynku farmaceutycznego, co wynikało z braku rozwiązań prawnych”.

Strona 41, tiret drugi:
(W tym wydaniu: str. 40, tiret drugi)

Odnosząc się do treści zawartej na str. 41 tiret drugi ww. Informacji, należy wskazać, że Departament Prawny Ministerstwa Zdrowia rzeczywiście od początku stał na stanowisku, że przepisy dotyczące sztywnych marż hurtowych zawarte w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych odnoszą się do sytuacji prawnych występujących na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Należy zauważyć, że w momencie opracowywania i uchwalania ustawy refundacyjnej wywóz leków nie

stanowił problemu, a cel tej ustawy był taki, aby marża miała zastosowanie w obrocie krajowym, gdyż miało to przeciwdziałać patologiom na rynku krajowym, co jest zgodne z zasadą terytorialności stanowiącą, iż polskie przepisy prawa mają zastosowanie wyłącznie na terenie kraju. Takie stanowisko Ministerstwo Zdrowia prezentowało już podczas prac nad projektem ustawy refundacyjnej.

Prawo polskie (prawo krajowe) działa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z zasadą terytorialności prawa. Pojawiające się stanowiska, zgodnie z którymi 5% sztywna marża hurtowa na leki refundowane ma zastosowanie także w przypadku sprzedaży leku poza granice Rzeczypospolitej Polskiej nie znajduje zdecydowanego, jednoznacznego potwierdzenia w piśmiennictwie.

Sprzedaż leku z marżą 5% za granicę mogłaby prowadzić do ograniczenia wywozu towarów niezgodnego z prawem Unii Europejskiej. Należy zauważyć, że rozciągnięcie 5% marży na leki sprzedawane za granicę mogłoby prowadzić do naruszenia art. 35 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, dalej także „TFUE”. Zgodnie z art. 35 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej ograniczenia ilościowe w wywozie oraz wszelkie środki o skutku równoważnym są zakazane między państwami członkowskimi.

Wystarczy, by przepis krajowy jedynie potencjalnie lub pośrednio miał potencjał utrudnienia wewnątrzspółnotowej wymiany handlowej by uznać go za sprzeczny z TFUE. Przyjęcie odmiennej wykładni mogłoby powodować niezgodność art. 7 w zw. z art. 8 ustawy o refundacji z art. 35 TFUE, statuującym zakaz wprowadzania ograniczeń ilościowych w wywozie oraz wszelkich środków o skutku równoważnym. Powodowałoby ono dyskryminację przedsiębiorców polskich, którzy byłiby zmuszeni stosować niższe marże hurtowe przy wywozie leków za granicę niż rynkowe, powodując nieuzasadnione uprzywilejowanie zagranicznych kontrahentów.

Podobne stanowisko prezentują w opiniach przygotowanych na zlecenie Ministra Zdrowia Pan prof. Tomasz Siemiątkowski oraz Pan prof. Marek Chmaj. Oni również wskazali, że „przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy nie mają obowiązku stosowania marży sztywnej w przypadku eksportu, w tym eksportu równoległego” (Pan prof. Marek Chmaj), „wziąwszy pod uwagę *ratio legis* ustawy, a także brzmienie art. 35 TFUE istnieją podstawy dla tezy, że art. 7 URef w zw. z art. 8 URef nie ma zastosowania do hurtowni farmaceutycznych, które dokonują obrotu z zagranicznymi hurtowniami farmaceutycznymi i innymi zagranicznymi podmiotami. Przyjęcie odmiennej wykładni mogłoby powodować niezgodność art. 7 URef

z zw. z art. 8 URef z art. 35 TFUE, statuującym zakaz wprowadzania ograniczeń ilościowych w wywozie oraz wszelkich środków o skutku równoważnym. Powodowałoby ono dyskryminację przedsiębiorców polskich, którzy byłiby zmuszeni stosować niższe marże hurtowe przy wywozie leków za granicę niż rynkowe, powodując nieuzasadnione uprzywilejowanie zagranicznych kontrahentów” (Pan prof. Tomasz Siemiątkowski).

Podkreślić należy, że gdyby stanowisko Ministra Zdrowia było inne (abstrahując od ww. zasady terytorialności) – tzn. gdyby uznać, że przy sprzedaży leków za granicę istnieje obowiązek stosowania sztywnych marż hurtowych, oznaczałoby to de facto zwiększenie tego wywozu, gdyż ceny i marże rynkowe mogą być znacznie wyższe niż ceny i marże urzędowe, a skoro cena byłaby niższa (w wyniku zastosowania marży urzędowej) to wywóz byłby bardziej opłacalny.

Instrumenty mające na celu zapobieżenie patologicznemu procesowi dystrybucji produktów leczniczych, co skutkowało uniemożliwieniem zapewnienia stałego dostępu pacjentów do ważnych produktów leczniczych, których brak mógł spowodować trwałe i niekorzystne następstwa zdrowotne, zawarte zostały w poselskim projekcie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (druk nr 2997).

Jak wskazywała w toku notyfikacji ww. projektu ustawy Komisja Europejska, wykaz produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych zagrożonych barakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który zgodnie z ww. ustawą ma być publikowany przez ministra właściwego do spraw zdrowia i który stanowi podstawę dla decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego podejmowanych w poszczególnych wypadkach, nie powinien opierać się wyłącznie na ryzyku niedoboru danego produktu, lecz powinien także uwzględniać brak innych możliwości terapeutycznych dla pacjentów wymagających leczenia, a także brak alternatywnych środków spożywczych właściwych dla określonego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych mających to samo przeznaczenie medyczne (diagnozowanie, zapobieganie, monitorowanie, leczenie lub łagodzenie chorób, diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub rehabilitacja w przypadku urazu lub upośledzenia; badanie, zastąpienie lub zmiana budowy anatomicznej bądź procesów fizjologicznych).

W ocenie Komisji Europejskiej władze polskie powinny dopilnować należytego uwzględnienia w przepisach polskich tego drugiego aspektu.

Odpowiadając na uwagi Komisji Europejskiej rozpatrywano uwzględnienie w przesłankach wydania sprzeciwu przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego również dostępności „odpowiedników” produktów leczniczych, których braki stwierdzono na rynku.

Celem wprowadzonych regulacji było również zapewnienie pacjentom dostępności do konkretnych produktów leczniczych, także innowacyjnych, których dostępność z powodu nadmiernego eksportu była znacznie ograniczona. Zapewniając dostępność do produktów leczniczych należy analizować dostępność konkretnego produktu, a nie jego odpowiedników.

Ostatecznie Komisja Europejska notyfikowała ww. projekt ustawy w dniu 26 marca 2015 r. pod numerem 2015/144/PL uznając przyjęte w nim instrumenty za zgodne z prawem Unii Europejskiej.

2 powołaniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Piotr Warczyński



PREZES
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI
KRZYSZTOF KWIATKOWSKI

LZG. 410.003.2015, P/15/109

Warszawa, 14.04.2016 r.

Opinia do stanowiska Ministra Zdrowia do Informacji o wynikach kontroli „Wykonywanie przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne”

Stosownie do art. 64 ust. 2 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli¹, przedstawiam opinię do wyżej wymienionego stanowiska, przedłożonego w pismach z dnia 5 i 7 kwietnia 2016 roku.

Z satysfakcją przyjmuję do wiadomości zapowiedź podjęcia przez Ministra Zdrowia istotnych działań zmierzających do realizacji wniosków NIK sformułowanych w Informacji o wynikach kontroli „Wykonywanie przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne”. Zadeklarowane działania powinny wyeliminować, lub co najmniej w znacznym stopniu ograniczyć, negatywne zjawiska wskazane przez Najwyższą Izbę Kontroli.

Sprzyjać temu będzie w szczególności realizacja planów wzmocnienia nadzoru nad rynkiem leków, polegających m.in. na zwiększeniu roli Głównego Inspektora Farmaceutycznego jako organu nadzorującego działalność wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, zwiększeniu uprawnień inspekcji, a także jej wzmocnienia kadrowego i finansowego oraz kontynuacja już podjętych prac w zakresie zmian w obrocie pozaaptecznym.

Z zadowoleniem przyjmuję, że Minister Zdrowia oraz Główny Inspektor Farmaceutyczny widzą niezwłoczną potrzebę podjęcia głęboko zacieśnionej współpracy z odpowiednimi służbami i organami, w celu wyeliminowania nielegalnego zjawiska odwróconego łańcucha dystrybucji, co oczywiście powinno następować przy uwzględnieniu aktualnego stanu prawnego oraz aktualnej struktury administracji.

Jednocześnie podkreślam, iż podtrzymuję sformułowane w Informacji o wynikach kontroli oceny odnoszące się do:

- nasilenia się zjawiska odwróconego łańcucha dystrybucji od 2012 r. po wynegocjowaniu przez Ministerstwo Zdrowia niższych cen na produkty lecznicze refundowane;
- obowiązku stosowania urzędowych marż hurtowych, sformułowanych w ustawie refundacyjnej, w obrocie z zagranicą oraz nieopublikowania stanowiska w kwestii ich stosowania w formie komunikatu publikowanego na stronach internetowych Ministerstwa;
- opieszałości prowadzenia prac legislacyjnych, mających na celu wyeliminowanie nielegalnego zjawiska odwróconego łańcucha dystrybucji oraz poprawienia dostępności do produktów leczniczych.

W powyższych kwestiach, w stanowisku z dnia 5 kwietnia 2016 r., Minister powtarza argumentację przedstawioną w swoich zastrzeżeniach z dnia 30 października 2015 r. do wystąpienia pokontrolnego NIK z dnia 8 października 2015 r. skierowanego w związku z kontrolą „Nadzór Ministra Zdrowia nad refundowanymi

¹ Dz. U. z 2015 r. poz. 1096.

produktami leczniczymi" i będących przedmiotem rozstrzygnięć Kolegium Najwyższej Izby Kontroli². Zastrzeżenia Ministra Zdrowia w tym zakresie zostały oddalone przez Kolegium NIK.

Oddalając zastrzeżenia, NIK podzieliła stanowisko prezentowane w opinii Biura Analiz Sejmowych, uznając, że urzędowe ceny zbytu i marże, o których mowa w art. 7 i 8 ustawy refundacyjnej powinny mieć zastosowanie również przy obrocie hurtowym poza granicami kraju, gdyż przepisy ustawy nie zawierają w tym zakresie żadnego wyłączenia. Odwołanie się przez Ministra do wykładni celowościowej, jako właściwej dla interpretacji analizowanych przepisów jest o tyle dyskusyjne, że jak wyżej wskazano, literalne brzmienie art. 7 i 8 ustawy refundacyjnej nie daje podstaw do wnioskowania o wyłączeniu regulacji dotyczących urzędowych cen zbytu i marż w odniesieniu do obrotu hurtowego poza granicami kraju. Wątpliwym jest stosowanie wykładni celowościowej w sytuacji, gdy z wykładni tej wynikają wnioski odmienne niż z treści samych przepisów. Nie można także zgodzić się ze stanowiskiem Ministra, że przyjęcie wskazanej przez NIK wykładni przepisów ustawy refundacyjnej mogłoby powodować niezgodność art. 7 w zw. z art. 8 ustawy refundacyjnej z przepisami unijnymi, a przede wszystkim z art. 35 Traktatu o Funkcjonowaniu UE. Przepis ten nakłada na państwa członkowskie obowiązek powstrzymania się od ustanawiania regulacji zdolnych do wprowadzenia choćby potencjalnie przeszkody w handlu wewnątrzwspólnotowym. W analizowanym przypadku konflikt ww. norm nie zachodzi. Należy zwrócić uwagę, że sztywne ceny i marże mają charakter przedmiotowy, gdyż ustawa obowiązek ich stosowania wiąże bezpośrednio z produktem, mają także zastosowanie do wszystkich stosunków i osób pozostających w związku z produktami refundowanymi, a co za tym idzie, także wszelkich umów dotyczących obrotu tymi lekami. Nie ulega przy tym wątpliwości, że biorąc pod uwagę cele ustawy refundacyjnej, w szczególności zapewnienie pacjentom dostępu do leków refundowanych, czy uzdrowienie gospodarki finansowej NFZ, przyjęte w niej rozwiązania należy uznać za w istotny sposób służące ochronie ważnego interesu publicznego. Z tego względu w doktrynie przyjmuje się³, że art. 8 ustawy refundacyjnej należy traktować jako przepis wymuszający swoje zastosowanie w rozumieniu art. 9 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 593/2008 z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie prawa właściwego dla zobowiązań umownych⁴. Norma ta stanowi, że przepisy wymuszające swoje zastosowanie to przepisy, których przestrzeganie uważane jest przez państwo za konieczne ze względu na ochronę jego istotnego interesu publicznego, bez względu na to, jakie prawo jest właściwe dla umowy.

Minister Zdrowia polemizuje również z oceną dotyczącą opieszałego prowadzeniu prac legislacyjnych nad przepisami przeciwdziałającymi zaburzonej dostępności leków. O wadze i skali problemu niekontrolowanego wywozu leków za granicę oraz osiągnięciu nieakceptowalnego społecznie poziomu wielokrotnie wspomniano w dokumentach i opracowaniach przygotowywanych przez Ministerstwo. Dokonaną przez Izbę ocenę – rozpoczętych jeszcze w I kw. 2013 r. – prac legislacyjnych w tym zakresie jako opieszałych, uznać należy zatem za uprawnioną. System, który umożliwi pełny nadzór nad obrotem lekami ma bowiem wejść w życie dopiero od 1 stycznia 2017 r.

Odnotować również należy, iż Najwyższa Izba Kontroli nie postawiła tezy wskazującej na to, że jedyną i najważniejszą przyczyną problemów z dostępnością refundowanych produktów leczniczych było występowanie zjawiska odwróconego łańcucha dystrybucji, a jedynie wskazała na obiektywne zagrożenie dla prawidłowego obrotu refundowanymi lekami.

Jednocześnie dziękuję za wnikliwą analizę Informacji o wynikach kontroli oraz przedłożenie stanowiska, które doprecyzowuje jej treść oraz koryguje błędnie wskazaną liczbę kontroli przeprowadzonych w 2015 r. przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny – powinno być 63 kontrole.

² Uchwała Nr 72/2015 Kolegium Najwyższej Izby Kontroli z dnia 16 grudnia 2015 r.

³ Vide: komentarz do art. 8 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Jakub Adamski, Krzysztof Urban, Ewa Warمیńska LEX 2014.

⁴ Dz. Urz. UE L 177 z 4 lipca 2008 r.