



KZD 430.3.2023

Nr ewid. 112/2023/P/23/045/KZD

Informacja o wynikach kontroli

**NADZÓR NAD DOPUSZCZENIEM I OBROTEM
LEKAMI BEZ RECEPTY
W ŚWIETLE BEZPIECZEŃSTWA PACJENTÓW**

DEPARTAMENT ZDROWIA

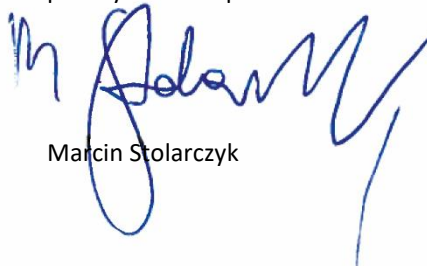
MISJA

Najwyższej Izby Kontroli jest niezależna, profesjonalna kontrola zadań publicznych w interesie obywateli i państwa

Informacja o wynikach kontroli

Nadzór nad dopuszczeniem i obrotem lekami bez recepty
w świetle bezpieczeństwa pacjentów

p.o. Dyrektor Departamentu Zdrowia



Marcin Stolarczyk

Zatwierdzam:

Prezes Najwyższej Izby Kontroli



Marian Banaś

Warszawa, dnia

17.06.2024r

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

www.nik.gov.pl

SPIS TREŚCI

WYKAZ STOSOWANYCH SKRÓTÓW, SKRÓTOWCÓW I POJĘĆ.....	4
1. WPROWADZENIE.....	6
2. OCENA OGÓLNA.....	8
3. SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI	10
4. UWAGI I WNIOSKI.....	15
5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI	17
5.1. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	17
5.1.1. Realizacja zadań związanych z rozpatrywaniem wniosków o rejestrację produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC.....	17
5.1.2. Realizacja zadań związanych z rozpatrywaniem wniosków o zmianę kategorii dostępności z Rp na OTC	31
5.1.3. Realizacja zadań dotyczących zgłoszeń o Niepożądanych Działaniach Produktów Leczniczych (NDPL) o kategorii dostępności OTC	36
5.2. Główny Inspektor Farmaceutyczny	42
5.2.1. Realizacja przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego ustawowych zadań dotyczących nadzoru nad jakością produktów leczniczych OTC znajdujących się w obrocie ...	42
5.2.2. Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego nad reklamą produktów leczniczych OTC znajdujących się w obrocie.....	45
5.2.3. Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi OTC	48
6. ZAŁĄCZNIKI	64
6.1. Metodyka kontroli i informacje dodatkowe	64
6.2. Analiza stanu prawnego i uwarunkowań organizacyjno-ekonomicznych	66
6.3. Wykaz aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności	80
6.4. Wykaz podmiotów, którym przekazano informację o wynikach kontroli.....	82
6.5. Stanowisko Ministra do informacji o wynikach kontroli.....	83
6.6. Opinia Prezesa NIK do stanowiska Ministra	92

WYKAZ SKRÓTÓW, SKRÓTOWCÓW I POJĘĆ

- ChPL** Charakterystyka Produktu Leczniczego – dokument, w którym zawarte są najważniejsze informacje na temat leku m.in.: co to za lek, jaki jest jego skład; w jakich schorzeniach może być stosowany; jakie są przeciwwskazania do jego stosowania; jak i w jakich dawkach powinien być przyjmowany; jakie działania niepożądane może wywoływać; jakie właściwości farmakologiczne ma dany lek.
- Dobra Praktyka Dystrybucyjna** jest to praktyka, która gwarantuje bezpieczne przyjmowanie, transportowanie, przechowywanie i wydawanie produktów leczniczych (art. 2 pkt. 4 ustawy z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne¹).
- EOG** Europejski Obszar Gospodarczy, EOG (ang. European Economic Area, EEA) – strefa wolnego handlu i wspólny rynek, obejmujące państwa Unii Europejskiej i Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA), z wyjątkiem Szwajcarii^[1]. EOG opiera się na czterech fundamentalnych wolnościach: swobodzie przepływu ludzi, kapitału, towarów i usług.
- EMA** Europejska Agencja Leków (EMA – European Medicines Agency).
- EudraVigilanc** internetowy system informacyjny służący do zarządzania danymi z raportów o bezpieczeństwie utworzonymi przez Europejską Agencję Leków (EMA) zawierającymi zgłoszenia o podejrzanych działaniach niepożądanych leków zarejestrowanych w UE.
- GIF** Główny Inspektor Farmaceutyczny.
- Lek OTC (ang. over the counter drug)** lek/ produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza.
- Lek Rp** Lek/ produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.
- MZ** Minister Zdrowia.
- NDPL** Niepożądane Działanie Produktu Leczniczego – każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego.
- NFZ** Narodowy Fundusz Zdrowia.
- NIA** Naczelna Izba Aptekarska.
- Placówki obrotu pozaaptecznego** sklepy zielarsko-medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego, sklepy ogólnodostępne.
- PL OTC** Produkt leczniczy OTC (wydawany bez przepisu lekarza).
- Podmiot odpowiedzialny** przedsiębiorca w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców² lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, który wnioskuje lub uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.
- Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu** decyzja wydana przez uprawniony organ, potwierdzająca, że dany produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 2 pkt. 26 ustawy Prawo farmaceutyczne).
- Procedura narodowa** istotą procedury jest dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych wyłącznie na terytorium Polski. Odbywa się to w oparciu o przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne oraz w oparciu o rozporządzenia wykonawcze do tej ustawy³. Wniosek z dokumentacją

¹ Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, ze zm., dalej: Prawo farmaceutyczne lub ustawa Pf.

² Dz. U. z 2023 r. poz. 221, ze zm.

³ W ustawie Prawo farmaceutyczne, ani w Dyrektywie 2001/83/WE PE i R z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi nie zdefiniowano poszczególnych procedur dopuszczania do obrotu produktów leczniczych. W „słowniczku” zamieszczono definicje, którymi posługuje się podmiot,

składany jest do URPL, a dopuszczenie do obrotu jest ważne tylko na terytorium RP.

Produkt leczniczy substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne (art. 2 pkt. 32 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Reklama produktu leczniczego działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych (art. 52 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne).

RPL Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Switch (ang. zmieniać) zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego z Rp na OTC.

URPL lub Urząd Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Ustawa Pf Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

Ustawa o URPL Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych⁴.

WIF Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

Zmiana porejestacyjna zmiana danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub zmiana dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia.

ZSMOPL Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi umożliwia m.in. monitorowanie na poziomie detalicznym i hurtowym obrotu lekami oraz przekazywanie tych informacji do właściwych organów. Głównym celem ZSMOPL jest usprawnienie procesów biznesowych związanych z dostępem do informacji o obrocie produktami leczniczymi. Obowiązek raportowania do ZSMOPL rozpoczął się dnia 1 kwietnia 2019 r.

który będzie kontrolowany, czyli URPL. <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/zagadnienia-rejestracyjne/nowa-rejestracja/procedura-narodowa>

⁴ Dz. U. z 2023 poz. 1223, ze zm.

1. WPROWADZENIE

Pytanie definiujące cel główny kontroli

Czy procedura dopuszczania do obrotu leków bez recepty (OTC) i nadzór nad ich obrotem gwarantuje bezpieczeństwo pacjentów je stosujących?

Pytania definiujące cele szczegółowe kontroli

1. Czy Prezes URPL prawidłowo realizował zadania związane z rozpatrywaniem wniosków o rejestrację produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC?
2. Czy Prezes URPL prawidłowo realizował zadania związane z rozpatrywaniem wniosków o zmianę kategorii dostępności z Rp na OTC (tzw. switch)?
3. Czy Prezes URPL prawidłowo realizował zadania dotyczące zgłoszeń o Niepożądanych Działaniach Produktów Leczniczych (NDPL) o kategorii dostępności OTC?
4. Czy Główny Inspektor Farmaceutyczny prawidłowo realizował ustawowe zadania dotyczące nadzoru nad jakością produktów leczniczych OTC znajdujących się w obrocie?
5. Czy Główny Inspektor Farmaceutyczny prawidłowo realizował ustawowe zadania dotyczące nadzoru nad reklamą produktów leczniczych OTC znajdujących się w obrocie?
6. Czy Główny Inspektor Farmaceutyczny prawidłowo realizował ustawowe zadania dotyczące nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi OTC znajdujących się w obrocie?

Jednostki kontrolowane

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Główny Inspektorat Farmaceutyczny

Okres objęty kontrolą

2019–2023
(do zakończenia czynności kontrolnych).

Leki OTC to produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza. Przeznaczone są one głównie do krótkotrwałego, interwencyjnego samoleczenia. Leki te są szeroko dostępne i przeznaczone do stosowania w najczęściej spotykanych dolegliwościach takich jak kaszel, przeziębienie, ból, katar, problemy trawienne. Zawierają one substancje aktywne uznawane za bezpieczne. Kluczowym jest jednak stosowanie ich ściśle według wskazań określonych w ulotkach załączonych do opakowań tych leków.

Zgodnie z Polityką Lekową Państwa 2018–2022⁵ pacjenci powinni mieć zapewniony dostęp do produktów leczniczych o udowodnionej skuteczności, jakości i bezpieczeństwie. W tym celu, niezbędne jest monitorowanie i kontrolowanie procesu dostarczania leku pacjentom od momentu dopuszczenia go do obrotu. Kwestie nadzoru nad obrotem lekami OTC są tym bardziej istotne, że wiele z nich dostępnych jest w sprzedaży w obrocie pozaaptecznym, w tym w sklepach ogólnodostępnych, na stacjach benzynowych, a nawet w ramach sprzedaży internetowej.

Podmiot odpowiedzialny chcąc wprowadzić do obrotu produkt leczniczy w kategorii dostępności bez przepisu lekarza (OTC), wnioskuje do odpowiednich urzędów krajowych o wydanie stosownego pozwolenia. W Polsce jest to URPL, a w Europie to EMA. Dużą popularnością wśród firm farmaceutycznych cieszy się tzw. switch OTC polegający na zmianie kategorii produktu leczniczego z dostępnego dotychczas na receptę na kategorię OTC. Dokonuje się tego w ramach wnioskowania o zmianę porejestracyjną, w oparciu o proponowany zakres wskazań terapeutycznych, dane potwierdzające bezpieczeństwo stosowania danej substancji aktywnej oraz zdolność pacjenta do samodzielnego zdiagnozowania choroby, w której ma być stosowany ten lek.

Unijne akty prawne dotyczące rejestracji i zmian porejestracyjnych produktów leczniczych⁶ zostały zaimplementowane do polskiego porządku prawnego ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. W ustawie tej określono ponadto warunki obrotu produktami leczniczymi oraz zadania Inspekcji Farmaceutycznej, to jest sprawowanie nadzoru i kontroli nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom.

Prawidłowe i skuteczne wykonywanie przez URPL i GIF zadań, wynikających m.in. z ustawy Prawo farmaceutyczne, jest kluczowe dla zapewnienia jakości produktów leczniczych dostępnych na rynku i powinno gwarantować bezpieczeństwo lekowe obywateli.

Na rozwój rynku leków OTC w Polsce i na świecie istotny wpływ miała pandemia COVID-19, która spowodowała wzrost sprzedaży tego segmentu leków. W 2021 r. największą popularnością cieszyły się produkty wykazujące działanie na układ oddechowy, witaminy i minerały oraz leki przeciwbólowe.

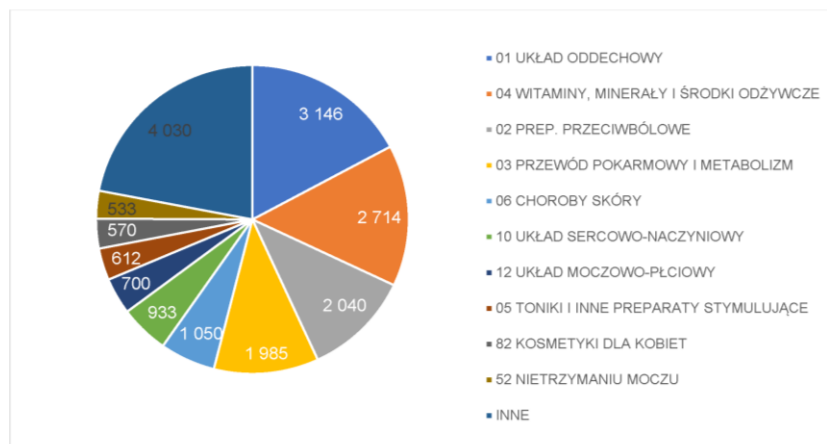
⁵ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/rada-ministrow-przyjela-dokument-polityka-lekowa-panstwa-20182022> – dostęp z dnia 24 maja 2021 r.

⁶ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. UE L311 z 28 listopada 2001 r.; Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz. U. UE L 136 z 30 kwietnia 2004 r.; Rozporządzenie (UE) nr 536/2014 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. U. UE L 158 z 27 maja 2014 r.).

Infografika nr 1

Sprzedaż apteczna w 2021 r. – Główne segmenty OTC

SPRZEDAŻ GŁÓWNYCH KATEGORII RYNKU OTC W KANALE SPRZEDAŻY APTECZNEJ W 2021 R. (W MLN PLN):



Źródło: <https://pasm.pl/wp-content/uploads/2022/06/raport-rynek-otc-2021.pdf>

Okolo 94 % całkowitej sprzedaży leków OTC odbywa się w ramach dystrybucji aptecznej, czyli z możliwością zasięgnięcia fachowej porady farmaceuty. Dystrybucja poprzez sieci sklepowe – supermarkety, drogerie, innego rodzaju sklepy, stacje benzynowe, a tym bardziej dostępność leków OTC w sprzedaży internetowej rodzi ryzyko popełnienia przez pacjentów błędów w stosowaniu leków w wyniku niepoprawnej samodiagnozy. Może powodować w szczególności niewłaściwe podanie leku, dobranie niewłaściwej dawki, zbyt długie przyjmowanie produktu leczniczego lub podjęcie leczenia objawowego, w sytuacji kiedy konieczna jest pogłębiona diagnostyka różnicowa w celu wykluczenia poważniejszych schorzeń, w tym zagrażających życiu.

Łatwość dostępu do leków OTC z jednej strony ułatwia pacjentom szybkie zmniejszenie dolegliwości w przypadku np. gorączki czy bólu, a z drugiej strony rodzi również poważne ryzyko w przypadku zażywania przez nich wielu leków jednocześnie, czyli w przypadku tzw. polipragmazji. Postępujący proces starzenia się społeczeństwa polskiego powoduje, że zjawisko polipragmazji stało się jeszcze bardziej aktualne. Z danych Narodowego Funduszu Zdrowia⁷ wynika, że aż 1/3 Polaków powyżej 65 roku życia zażywa co najmniej pięć leków dziennie, co stanowi szczególne zagrożenie dla osób z wielochorobowością, obciążonych chorobami przewlekłymi takimi jak cukrzyca, nadciśnienie tętnicze, niewydolność krążenia⁸.

Oddzielna kategoria zagrożeń spowodowanych łatwym i niekontrolowanym dostępem do leków OTC dotyczy osób nieletnich, które w obrocie pozaaptecznym mają właściwie nieograniczony dostęp do leków OTC. Leki te niestety mogą być również wykorzystywane w celu uzyskania stanu odurzenia, a ich przedawkowanie może nieść ze sobą bardzo poważne konsekwencje zdrowotne. Przykładem mogą być leki OTC zawierające paracetamol, który w nadmiernych dawkach powoduje uszkodzenie nerek i wątroby. Młodzież odurza się wykorzystując dostępne bez recepty popularne leki przeciwbólowe, na przeziębienie i przeciwhistaminowe, zawierające substancje psychoaktywne, takie jak np. dekstrometorfan, efedryna, pseudoefedryna czy kodeina. Dodać należy, że zawierają je na przykład leki nasenne i uspokajające⁹.

Powyzsze zagrożenia związane z szerokim dostępem do leków OTC w Polsce stały się podstawą podjęcia kontroli NIK w tym zakresie.

⁷ <https://ezdrowie.gov.pl/5693>.

⁸ <http://www.nfz-warszawa.pl/dla-pacjenta/aktualnosci/polipragmazja-kiedy-leki-szkodza-sroda-z-profilaktyka,620.html>

⁹ <https://zdrowie.pap.pl/rodzice/czym-odurzaja-sie-dzieci-i-mlodziez>

2. OCENA OGÓLNA

Dopuszczenie do obrotu i nadzór nad obrotem lekami OTC nie gwarantuje bezpieczeństwa pacjentom je stosującym

Realizacja procedury dopuszczania do obrotu leków bez recepty (OTC) oraz nadzór nad ich obrotem nie zawsze gwarantowały bezpieczeństwo pacjentom je stosującym.

Prezes URPL nie zawsze prawidłowo realizował zadania związane z rozpatrywaniem wniosków o rejestrację produktów leczniczych w kategorii dostępności OTC, wniosków o zmianę kategorii dostępności z Rp¹⁰ na OTC, a także ze zgłoszeniami o Niepożądanych Działaniach Produktów Leczniczych (NDPL). Nieprawidłowości w działalności URPL polegały m.in. na:

- nielegalnym dopuszczeniu do obrotu z kategorią dostępności OTC trzech nowych leków, mimo iż spełniały one kryteria zaliczenia produktu leczniczego do kategorii „lek wydawany z przepisu lekarza (Rp)”;
- bezpodstawnym uznawaniu kwestionariuszy do samodiagnozy (służących do podjęcia przez pacjenta decyzji o zażyciu lub rezygnacji z zażycia leku OTC) za element przemawiający za przyznaniem kategorii dostępności OTC lub za zasadnością zmiany kategorii dostępności leku z Rp na OTC;
- nierzetelnym zatwierdzaniu wielkości opakowań części leków OTC przekraczających maksymalne zalecane dawki określone w ulotkach dla pacjenta;
- naruszaniu obowiązujących przepisów prawa poprzez akceptowanie decyzjami Prezesa URPL ulotek dla pacjenta zawierających treści mogące wprowadzać w błąd;
- niewywiązywaniu się z obowiązku wprowadzenia części zgłoszeń o NDPL odnoszących się do leków OTC oraz wprowadzaniu części z nich do bazy Europejskiej Agencji Leków z opóźnieniem, co stanowiło naruszenie art. 36i ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne;
- nieskorzystaniu z przewidzianej prawem możliwości zawieszenia ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego do czasu aktualizacji druków informacyjnych, pomimo powzięcia informacji o poważnych nowych istotnych zagrożeniach związanych ze stosowaniem jednego z leków OTC;
- niezachowaniu, w części skontrolowanych postępowań, zasady pisemności postępowania, o której mowa w art. 14 K.p.a.;

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że w trakcie procedury rozpatrywania wniosków o rejestrację produktów leczniczych, organizowanie na prośby niektórych podmiotów odpowiedzialnych (firm farmaceutycznych), spotkań z pracownikami URPL zaangażowanymi w proces rozpatrywania tych wniosków może zaburzać transparentność procesu dopuszczania produktów leczniczych do obrotu w kategorii dostępności OTC. Niedokumentowanie w URPL przebiegu tych spotkań i poczynionych w ich trakcie ustaleń, w ocenie NIK skutkowało wystąpieniem mechanizmów korupcyjnych.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, w latach 2019–2023, nie zapewnił skutecznego nadzoru nad jakością produktów leczniczych OTC oraz nad ich reklamą i obrotem.

¹⁰ Lek/ produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

W GIF nie wszczynano postępowań administracyjnych wobec podmiotów odpowiedzialnych za niedopełnienie ustawowych obowiązków dotyczących zgłaszania Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu (w wymaganym terminie) daty wprowadzenia produktu leczniczego OTC do obrotu. Postępowań nie wszczynano również w przypadku przekazania przez podmioty odpowiedzialne próbek tych produktów leczniczych do badań jakościowych z opóźnieniem. W konsekwencji nie nakładano kar pieniężnych za naruszenie prawa w wymienionym zakresie, tym samym nie pobierano i nie odprowadzono dochodów z tego tytułu do budżetu państwa.

Komórka organizacyjna GIF, która w założeniu miała sprawować nadzór nad reklamą produktów leczniczych OTC, nie była przygotowana do realizacji tych zadań. Nie dokumentowano wyników monitorowania legalności reklam produktów leczniczych OTC wprowadzonych do obrotu, a wydane nieliczne decyzje o zaprzestaniu ukazywania się reklamy sprzecznej z prawem, następowały przede wszystkim wskutek zgłoszeń podmiotów trzecich, a nie z inicjatywy własnej GIF.

Działania nadzorcze nad obrotem produktami leczniczymi OTC zawierającymi w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym miały charakter doraźny, nie wynikały z zaplanowanych w GIF rozwiązań systemowych. Podejmowane były głównie na skutek sygnałów od podmiotów trzecich. Brakowało skoordynowanej współpracy GIF z Wojewódzkimi Inspektorami Farmaceutycznymi, w celu zapewnienia nadzoru nad przestrzeganiem ograniczeń w sprzedaży tych produktów leczniczych OTC¹¹.

Nadzór GIF nad sprzedażą wysyłkową i obrotem pozaaptecznym produktami leczniczymi OTC nie zapewniał bezpieczeństwa pacjentów stosujących te leki. W GIF nie gromadzono danych z lat poprzednich o podmiotach prowadzących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza.

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że pomimo opracowania w GIF, projektu nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne¹², przewidującej m.in. zmiany systemowe w obszarze produktów leczniczych OTC, w tym dotyczące sprzedaży leków OTC w obrocie pozaaptecznym, nie jest on dalej procedowany. Minister Zdrowia nie podjął również działań w celu uregulowania kwestii dotyczących obrotu pozaaptecznego lekami OTC zgłoszonych przez GIF w marcu 2023 r. wskazujących, iż obrót ten pozostaje właściwie poza kontrolą Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

W latach 2019–2023 nie podjęto działań na rzecz ograniczenia liczby substancji czynnych i ich zawartości w lekach OTC dopuszczonych do sprzedaży w ramach obrotu pozaaptecznego mimo, że jak przyznał Minister Zdrowia¹³, polskie regulacje prawne odnoszące się do sprzedaży pozaaptecznej jawią się jako ze wszech miar nieadekwatne do celu, jakim jest zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego polskich obywateli.

¹¹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie wykazu substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalnego poziomu ich zawartości w produkcie leczniczym, stanowiącego ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży (Dz. U. poz. 2189), dalej: „rozporządzenie MZ w sprawie wykazu substancji o działaniu psychoaktywnym”.

¹² Do zakończenia czynności kontrolnych NIK projekt nowelizacji ustawy nie był procedowany.

¹³ Informacje zasięgnięto u Ministra Zdrowia w trybie art. 29 ust. 1 pkt. 2 lit. F ustawy o NIK.

3. SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI

<p>Zatwierdzenie zapisów ulotki dla pacjenta mogących wprowadzać w błąd</p>	<p>W latach 2019–2023 (do 30 kwietnia) złożono w URPL 483 wnioski dotyczące rejestracji produktów leczniczych OTC, a dopuszczono do obrotu łącznie 393 produkty, w tym 245, tj. 62% w procedurze narodowej. [str. 17]</p>
<p>Nielegalne dopuszczenie do obrotu leków w kategorii dostępności OTC</p>	<p>W okresie objętym kontrolą zostało wydanych 120 decyzji o dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego OTC, których dokumentacja zawierała zalecenia porejestracyjne¹⁴, wskazane przez ekspertów oceniających dokumentację, do których wykonania zobowiązał się podmiot odpowiedzialny. Zalecenia te nie dotyczyły kwestii, które warunkowały wydanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. [str. 17]</p> <p>W wyniku szczegółowego badania dokumentacji dotyczącej rejestracji 13 produktów leczniczych OTC stwierdzono przypadek zatwierdzenia przez URPL ulotki dla pacjenta zawierającej zapisy, które mogły wprowadzać w błąd, co było sprzeczne z art. 63 ust. 2 Dyrektywy 2001/83/WE oraz pkt IV ppkt 1 Wymagań dotyczących sposobu sporządzania ulotki dla pacjenta, stanowiących załącznik 2 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki¹⁵. Przypadek taki stwierdzono również w odniesieniu do produktu leczniczego, dla którego zmieniono kategorie dostępności z Rp na OTC. [str. 19, 32]</p> <p>W trzech przypadkach dopuszczono do obrotu w kategorii dostępności OTC leki, które nie spełniały przesłanek zaliczenia ich do tej kategorii dostępności, co było działaniem nielegalnym. [str. 20]</p>
<p>Decyzje Prezesa URPL podjęte w oparciu o przesłanki naruszające przepisy prawa</p>	<p>W dwóch z 13 postępowań o rejestrację produktu leczniczego w kategorii dostępności OTC, których dokumentację poddano szczegółowej kontroli Prezes URPL uznał testy diagnostyczne/narzędzia diagnostyczne dla pacjenta (załączane do opakowań leków OTC) za narzędzia do przeprowadzenia przez pacjenta samodiagnozy w celu potwierdzenia lub wykluczenia możliwości zażycia leku OTC, oraz za element uzasadniający przyznanie produktowi leczniczemu kategorii dostępności OTC. Było to działanie naruszające przepisy określające niezbędne wymogi do zaliczenia produktu leczniczego do tej kategorii dostępności. Taką samą praktykę zastosował w przypadku ośmiu z 17 skontrolowanych postępowań o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego z Rp na OTC. [str. 25, 35]</p> <p>Testy diagnostyczne/narzędzia diagnostyczne dla pacjenta załączono do dokumentacji, na podstawie których Prezes URPL wydał decyzje o dopuszczeniu do obrotu 18 nowych produktów leczniczych w kategorii dostępności OTC¹⁶ oraz o zmianie kategorii dostępności Rp na OTC w przypadku 12 produktów leczniczych. [str. 27, 36]</p>
<p>Leki OTC zawierające substancje psychotropowe oraz mogące maskować chorobę</p>	<p>Prezes URPL dopuścił do obrotu w kategorii OTC lek zawierający substancje czynne dekstrometorfan i pseudoefedrynę, co do których miał wiedzę o ich wykorzystywaniu w celach pozamedycznych. Uzasadniano to przewagą korzyści nad ryzykiem stosowania tych leków. Ponadto Prezes URPL dopuścił do obrotu w kategorii OTC lek mając wiedzę o tym, że jego stosowanie może maskować chorobę, która wywołała u pacjenta określone dolegliwości, a tym samym może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia. [str. 27]</p>

¹⁴ Ang. *post-approval commitments*.

¹⁵ Dz. U. z 2020 r. poz. 1847.

¹⁶ Nowe rejestracje produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC.

Opakowania przekraczające maksymalne zalecane dawki

Decyzjami Prezesa URPL o dopuszczeniu do obrotu produktów leczniczych w kategorii OTC zatwierdzano wielkości opakowań, które przekraczały maksymalne zalecane dawki określone w ulotkach dla pacjenta załączonych do opakowań tych leków, co było działaniem nierzetelnym. [str. 28]

Zaburzenie przejrzystości i niezachowanie zasady pisemności postępowania

W trakcie procedury rozpatrywania wniosków o rejestrację dwóch nowych produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC, z inicjatywy podmiotów odpowiedzialnych zostały zorganizowane spotkania pracowników URPL z przedstawicielami tych podmiotów. Ich przebiegu oraz podjętych ustaleń URPL nie udokumentował. Nie została więc zachowana zasada pisemności postępowania, o której mowa w art. 14 Kpa. [str. 29]

W latach 2019–2023 (do 30 kwietnia) złożono w URPL 87 wniosków o zmianę kategorii dostępności produktów leczniczych z Rp na OTC. Wydano ogółem 52 decyzje pozytywne, z czego 32 zmiany tj. 62% wprowadzono w ramach procedury narodowej. [str. 31]

Brak zalecenia dokonania zmiany porejestracyjnej błędu w dokumentacji zarejestrowanego leku OTC

Pomimo otrzymania informacji od podmiotu odpowiedzialnego o zaakceptowaniu, wraz z dopuszczeniem produktu leczniczego, Planu Zarządzania Ryzykiem zawierającego poważny błąd, URPL nie zalecił skorygowania go w trybie zmiany porejestracyjnej. Urząd dopuścił tym samym do funkcjonowania dokumentu zawierającego, jak określił podmiot odpowiedzialny „znaczący błąd”. Było to działanie nierzetelne. [str. 33]

W latach 2019–2023 (do 30 kwietnia), w URPL odnotowano ogółem 74 450 zgłoszeń Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych (NDPL), z czego 1574 zgłoszeń dotyczyło leków OTC. [str. 36]

Naruszenie prawa w zakresie dotyczącym zgłoszeń NDPL

Odnosnie nowo zarejestrowanych wybranych losowo 34 leków OTC, zgłoszenia NDPL dotyczyły trzech produktów leczniczych, w sprawie których odnotowano w sumie pięć zgłoszeń NDPL. Wszystkie te zgłoszenia zostały przekazane do EMA w terminie od 22 do 26 czerwca 2023 r.¹⁷ Cztery z nich z przekroczeniem ustawowych terminów.

Odnosnie 32 losowo wybranych produktów leczniczych, którym zmieniono kategorię dostępności z Rp na OTC wpłynęło 38 zgłoszeń dotyczących dziewięciu leków. Siedem zgłoszeń nie podlegało wysyłce, a do EMA przekazano łącznie dziewięć zgłoszeń. Nie przekazano do EMA 22 zgłoszeń NDPL, co stanowiło naruszenie art. 36i ustawy Pf. [str. 36]

Niepodjęcie adekwatnych działań w wyniku powzięcia informacji o nowych istotnych zagrożeniach związanych ze stosowaniem produktu leczniczego OTC

Prezes URPL, pomimo powzięcia informacji o nowych istotnych ryzykach związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Nurofen Plus nie zawiesił ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego do czasu zaktualizowania ulotki dla pacjenta, mimo takiej możliwości przewidzianej w art. 33 ust. 1a ustawy Pf. [str. 38]

Opóźnienia GIF w kierowaniu leków OTC do badań pierwszorazowych

W latach 2019–2020 Główny Inspektor Farmaceutyczny, wydał 44 (41,5 % ze 106 decyzji dotyczących skierowania produktów leczniczych OTC po raz pierwszy do badań jakościowych, po upływie 30 dni od dnia otrzymania od podmiotów odpowiedzialnych, powiadomień o wprowadzeniu tych leków do obrotu. W skrajnych przypadkach nastąpiło to nawet po ponad 160 i 215 dniach. Stanowiło to naruszenie art. 119a ust. 2 (w ówczesnym brzmieniu) ustawy Prawo farmaceutyczne. Zgodnie z powołanym artykułem Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie kieruje produkt leczniczy do badań jakościowych. W latach 202–2023 (do 30 kwietnia) 43 (26,5 % ze 162 takich decyzji GIF wydał po upływie 30 dni od dnia otrzymania powiadomienia o wprowadzeniu produktu leczniczego OTC do obrotu. [str. 42]

¹⁷ A więc w trakcie bieżącej kontroli NIK.

<p>Niewszczywanie przez GIF postępowań administracyjnych przewidzianych w przepisach prawa</p>	<p>W GIF nie wszczęto części postępowań administracyjnych wobec podmiotów odpowiedzialnych, które naruszyły przepisy wymienione w art 119a ust. 1 i ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, tj, przekroczyły termin 30 dni na powiadomienie GIF o dacie wprowadzenia produktu leczniczego OTC do obrotu oraz przekazały próbki leków OTC wraz z dokumentacją do jednostek prowadzących badania jakościowe po upływie 30 dni od dnia doręczenia decyzji GIF. W konsekwencji, nie nakładano kar pieniężnych z tytułu wymienionych naruszeń prawa. [str. 44]</p>
<p>Brak nadzoru GIF nad utylizacją leków OTC</p>	<p>W latach 2019–2023 (do 30 kwietnia) Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał ogółem 47 decyzji o wycofaniu z obrotu leków OTC, w tym odpowiednio: 25 w 2019 r., 7 w 2020 r., 5 w 2021 r., 8 w 2022 r., 2 w 2023 r. W GIF nie sprawowano nadzoru nad prawidłowością dokonywania przez podmioty odpowiedzialne lub przedsiębiorców prowadzących obrót lekami OTC utylizacji tych leków. [str. 44]</p>
<p>Nieprzygotowanie GIF do sprawowania nadzoru nad reklamą leków OTC</p>	<p>Zgodnie z art. 62 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie reklamy. W GIF nie zostały określone zadania, jakie winny być wykonywane w ramach nadzoru nad publikowanymi reklamami produktów leczniczych OTC, co świadczy o nierzetelności działań Głównego Inspektora Farmaceutycznego w tym zakresie. [str. 45]</p>
<p>Niewystarczający nadzór GIF nad reklamą produktów leczniczych OTC</p>	<p>GIF nie uzyskiwał informacji o zamiarze emitowania reklam produktów leczniczych OTC w stacjach telewizyjnych o zasięgu ogólnokrajowym. Źródłem informacji o podejrzeniu naruszenia przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie publikowanej reklamy leków OTC były przede wszystkim zgłoszenia podmiotów oraz osób fizycznych. W GIF nie prowadzono ewidencji reklam leków OTC rozpowszechnianych przez stacje telewizyjne, w tym o zasięgu ogólnopolskim. [str. 46]</p>
<p>Niewystarczający nadzór GIF nad sprzedażą wysyłkową leków OTC</p>	<p>Główny Inspektor Farmaceutyczny nie wydawał wytycznych dla Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych dotyczących sprawowania nadzoru nad sprzedażą internetową produktów leczniczych OTC. Mimo wynikającego z przepisów prawa nadzoru Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej nad obrotem lekami OTC, inspektorzy WIF-ów nie mają prawnej możliwości kontrolowania warunków transportu produktów leczniczych OTC sprzedawanych w ramach sprzedaży internetowej. Tym samym warunki transportu leków OTC zamówionych w ramach sprzedaży wysyłkowej pozostają poza jakąkolwiek kontrolą. [str. 48]</p>
<p>Brak danych o liczbie placówek obrotu pozaaptecznego sprzedających leki OTC</p>	<p>Ani GIF, ani Wojewódzcy Inspektorzy Farmaceutyczni nie mają wiedzy o liczbie placówek obrotu pozaaptecznego sprzedających leki OTC. Obecnie obowiązujące przepisy prawa nie przewidują rejestracji placówek obrotu pozaaptecznego, w których ma być prowadzony obrót lekami OTC. [str. 50]</p>
<p>Niewielka liczba kontroli placówek obrotu pozaaptecznego w zakresie sprzedaży leków OTC</p>	<p>Z informacji uzyskanych od wszystkich Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych¹⁸ wynika, że w latach 2019–2022 sześć z 16 WIF-ów nie przeprowadziło żadnej kontroli obrotu lekami OTC prowadzonego przez sklepy ogólnodostępne. Pozostałe 10 WIF-ów skontrolowało od jednego do 52 sklepów ogólnodostępnych. Zwracano uwagę na trudności kadrowe WIF-ów uniemożliwiające prowadzenie kontroli w zakresie obrotu lekami OTC w sprzedaży pozaaptecznej. [str. 50]</p>
<p>Kontrola przeprowadzona przez WIF-y na zlecenie NIK</p>	<p>Najwyższa Izba Kontroli zleciła Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu¹⁹ przeprowadzenie przez wszystkie Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne kontroli obrotu lekami OTC: w jednym sklepie wielkopowierzchniowym, jednym „innego rodzaju sklepie” oraz w jednej stacji benzynowej. W poszczególnych skontrolowanych typach jednostek obrotu pozaaptecznego oferowano od pięciu do 53 pozycji asortymentowych leków OTC. Możliwość zakupu leków OTC z wykorzystaniem kas samoobsługowych może generować ryzyko nabywania w ramach jednorazowego zakupu dużej ilości leków OTC, w tym przez osoby niepełnoletnie, z zamiarem zażycia w celach pozamedycznych, w tym w celu uzyskania stanu odurzenia lub próby samobójczej.</p>

¹⁸ W trybie art. 29 ust. 1 pkt. 2 lit. f oraz art. 40 ust. 7 ustawy o NIK.

¹⁹ W trybie art. 12 pkt 3 ustawy o NIK.

W ramach zleconej przez NIK kontroli, WIF-y stwierdziły, iż leki OTC nie były wydzielone od innego asortymentu w 11 z 16 sklepów wielkopowierzchniowych, w 10 z 16 „innych sklepów” oraz w 12 z 16 stacji benzynowych. W 12 z 16 sklepów wielkopowierzchniowych, 10 z 16 „innych sklepów” oraz 13 z 16 stacji benzynowych nie zabezpieczono leków OTC wystawionych do sprzedaży przed bezpośrednim dostępem dla dzieci. Nie monitorowano temperatury i wilgotności przechowywania leków OTC w siedmiu z 16 sklepów wielkopowierzchniowych, 12 z 16 „innych sklepów” oraz w pięciu z 16 stacji benzynowych. Pracownicy skontrolowanych sklepów ogólnodostępnych prowadzących obrót detaliczny lekami OTC nie posiadali wiedzy z zakresu zastosowania sprzedawanych przez nich produktów leczniczych i ich przechowywania nabytej z informacji zawartych w ulotkach załączonych do produktów leczniczych. [str. 51]

**Zawieszenie
działań w sprawie
opracowanego przez
GIF projektu
nowelizacji
ustawy Prawo
farmaceutyczne**

Z upoważnienia Ministra Zdrowia z marca 2022 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny opracował projekt ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne. W opracowanym w GIF projekcie ustawy przedstawione zostały propozycje zmian systemowych polegające m.in. na reorganizacji struktury Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Przewidziano w nim tzw. pionizację Inspekcji Farmaceutycznej tj. podporządkowanie merytoryczne i organizacyjne Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu. W Ocenie Skutków Regulacji (OSR) i w uzasadnieniu do projektu ustawy napisano, że wprowadzenie proponowanych w ustawie zmian przyczyni się do wzmocnienia nadzoru nad rynkiem wewnętrznym (apteki, hurtownie, pośrednicy w obrocie produktami leczniczymi, w tym OTC, a także placówki obrotu pozaaptecznego). Propozycje te, jak i inne problemy związane z obrotem lekami OTC zgłoszone przez GIF zostały przez Ministra Zdrowia ocenione jako uzasadnione, ale nie priorytetowe. [str. 54]

**Szeroka gama
substancji czynnych
leków OTC mogących
być dopuszczonymi
do obrotu
w placówkach obrotu
pozaaptecznego**

Jednym z istotnych zagadnień jest szeroka gama substancji czynnych dostępnych w obrocie pozaaptecznym. Kwestia ta była przedmiotem projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia datowanego 30 grudnia 2016 r., zmieniającego rozporządzenie w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych²⁰. Projekt zakładał między innymi ograniczenie liczby substancji leczniczych dostępnych w obrocie pozaaptecznym z 52 do 18. Zmniejszeniu miały podlegać również dawki i wielkości opakowań tych leków. Prace legislacyjne nad tym projektem zostały wstrzymane. W OSR odnoszącej się do tego projektu rozporządzenia podano m.in.: „na tle rozwiązań zagranicznych, aktualne polskie regulacje prawne odnoszące się do sprzedaży pozaaptecznej jawią się jako ze wszelkich miar nieadekwatne do celu, jakim jest zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego polskich obywateli... projektowana regulacja przyniesie pozytywny efekt dla zdrowia publicznego. Polacy nadużywają produktów leczniczych, które zakupują w nadmiernych ilościach, często w sposób bezrefleksyjny w ramach tzw. samoleczenia. Konsekwencją tego stanu rzeczy jest coraz bardziej powszechne wśród polskich pacjentów zjawisko lekomanii. Projektodawca podejmuje próbę przeciwdziałania temu zjawisku i przeciwdziałania jego skutkom w postaci zmniejszenia statystyk uzależnień zatruć polekowych i innych działań niepożądanych produktów leczniczych, będących pokłosiem niekontrolowanego i nielimitowanego stosowania bez konsultacji z fachowym pracownikiem ochrony zdrowia (lekarzem lub farmaceutą) szkodliwych interakcji lekowych, itp. Minister Zdrowia poinformował, że obecnie wymienione w OSR przesłanki nie ustały. Jednocześnie wskazał m.in., iż proponowane we wspomnianym rozporządzeniu zmniejszenie wielkości opakowań leków OTC dostępnych w sprzedaży pozaaptecznej spowodowałoby, że nakłady finansowe, jakie zmuszeni byłiby ponosić producenci w związku z produkcją małych opakowań, nie pozwoliłaby na zrównoważenie kosztów produkcji. [str. 56]

²⁰ Dz. U. z 2009 r. Nr 24 poz. 151 i Nr 155 poz. 1234 oraz z 2010 r. Nr 204 poz. 1352).

Stanowisko Naczelnej Izby Aptekarskiej

Naczelna Izba Aptekarska (NIA) stoi na stanowisku, że dostępność leków OTC w obrocie pozaaptecznym jest niekorzystana z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjentów oraz systemu ochrony zdrowia w Polsce. NIA podkreśla, że w wielu przypadkach samoleczenie prowadzone przez pacjentów bez właściwego nadzoru lekarza lub farmaceuty stanowi zagrożenie wystąpienia zjawiska polipragmazji, a tym samym zwiększa ryzyko pojawienia się niekorzystnych interakcji międzylekowych. Dlatego NIA za niezasadny uznaje stan szerokiego zakresu asortymentu produktów leczniczych dostępnych w placówkach obrotu pozaaptecznego. [str. 57]

Lekomania w Polsce

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że powszechny, nieograniczony dostęp Polaków do leków OTC może zwiększać ryzyko rozwoju zjawiska lekomanii. Z danych opublikowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w raporcie „NFZ o zdrowiu. Polipragmazja”²¹ wynika, że wskaźnik występowania wielolekowości w Polsce wynosi 33,8% społeczeństwa. Dane te odnoszą się do osób, które zrealizowały recepty na leki refundowane. Biorąc pod uwagę fakt, że Polacy zażywają również leki nierefundowane, a dodatkowo leki OTC, zjawisko polipragmazji może dotyczyć znacznie większej części społeczeństwa. Polipragmazja zwiększa ryzyko wystąpienia niekorzystnych interakcji pomiędzy zażywanymi przez pacjenta lekami. To z kolei przekłada się na wzrost liczby wizyt ambulatoryjnych i hospitalizacji. [str. 58]

Zatrucia lekami w Polsce

Najwięcej zatruć lekami dotyczy Polaków w wieku od 19 do 64 roku życia. Na koniec 2022 r. leczeniem z tego powodu objęto 13 033 osób w tym przedziale wieku. Niepokojący jest natomiast wzrost zatruć lekami osób od 12 do 18 roku życia. W 2022 r. w porównaniu do 2020 r. nastąpił wzrost leczonych z powodu zatruć lekami osób w wieku 12–18 lat o ponad 76%. [str. 58]

**Koszty leczenia zatruć lekami w Polsce
Wartość sprzedaży aptecznej leków, w tym leków OTC**

W 2022 r. w porównaniu z 2020 r. nastąpił wzrost kosztów leczenia zatruć lekami z 50 679 422,37 zł do 73 678 468,20 zł, tj. o ponad 45%. [str. 59]

Wartość sprzedaży leków ogółem oraz leków OTC w obrocie aptecznym w latach 2019–2023 (I–VII) wyniosła 188,07 mld zł, z czego leków OTC 83,62 mld zł (tj. 44,46 %). [str. 59]

Niewystarczający nadzór GIF nad obrotem lekami OTC zawierającymi substancje psychotropowe

Niezwykle istotnym zagadnieniem jest dostępność leków OTC zawierających substancje psychotropowe, to jest pseudoefedrynę, kodeinę i dekstrometorfan. Z uwagi na ryzyko wykorzystywania tych leków w celach pozamedycznych, czyli zażywania w celu uzyskania stanu odurzenia, samobójstwa lub do produkcji narkotyków, wprowadzono prawne ograniczenia w jednorazowej ich sprzedaży. Ograniczenie w sprzedaży leków OTC o właściwościach psychotropowych stanowi również art. 71a ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, który stanowi, że farmaceuta i technik farmaceutyczny odmawia wydania tego rodzaju produktu leczniczego OTC osobie, która nie ukończyła 18 roku życia, lub jeżeli uzna, że może on zostać wykorzystany w celach pozamedycznych lub spowodować zagrożenie dla zdrowia i życia. Główny Inspektor Farmaceutyczny nie nadzorował prawidłowości obrotu detalicznego lekami OTC zawierającymi substancje o działaniu psychoaktywnym pod względem przestrzegania przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne obowiązkowych limitów ilościowych odnoszących się do jednorazowej sprzedaży oraz niewydawania tych produktów osobom, które nie ukończyły 18. roku życia. W latach 2019-2023 nie podejmowano systemowych działań, szczególnie z inicjatywy własnej GIF, które pozwoliłyby skutecznie nadzorować obrót produktami leczniczymi OTC z zawartością substancji o działaniu psychoaktywnym. [str. 60]

²¹ <https://ezdrowie.gov.pl/5693>

4. UWAGI I WNIOSKI

Ustalenia niniejszej kontroli uzasadniają wnioskowanie do Ministra Zdrowia o:

1. Podjęcie działań w celu opracowania i wprowadzenia rozwiązań prawnych regulujących zasady prowadzenia obrotu pozaaptecznego lekami OTC umożliwiającymi Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej sprawowanie skutecznego nadzoru nad tym obrotem.
2. Dokonanie ponownej analizy zasadności ograniczenia liczby substancji i ich zawartości w produktach leczniczych OTC dopuszczonych do sprzedaży w obrocie pozaaptecznym w celu ograniczenia ryzyka lekomanii i nadużywania tych leków w celach pozamedycznych oraz skutków jakie wywoływać one mogą dla zdrowia obywateli i systemu ochrony zdrowia w Polsce.
3. Podjęcie działań w celu zapewnienia skutecznej realizacji przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego obowiązku sprawowania prawidłowego nadzoru nad przestrzeganiem przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie reklamy leków OTC.

Ponadto w wystąpieniach pokontrolnych sformułowane zostały następujące uwagi i wnioski:

**Prezes URPL
- wnioski**

1. Akceptowanie w treści ulotki dla pacjenta jednoznacznych zapisów odnoszących się do stosowania leku OTC zgodnie z jego przeznaczeniem.
2. Podejmowanie decyzji o przyznaniu produktom leczniczym kategorii dostępności OTC wyłącznie w oparciu o ocenę warunków określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności.
3. Dopuszczanie do obrotu opakowań produktów leczniczych OTC zawierających nie więcej niż maksymalne zalecane dawki tych leków.
4. Zapewnienie terminowego przekazywania do bazy Europejskiej Agencji Leków zgłoszeń przypadków Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, w tym odnoszących się do leków OTC.
5. Podejmowanie adekwatnych działań w sytuacji powzięcia informacji o nowych istotnych ryzykach związanych ze stosowaniem produktów leczniczych, w tym korzystanie z możliwości zawieszenia ważności pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu.

**Główny Inspektor
Farmaceutyczny
- wnioski**

1. Wszczywanie bez zbędnej zwłoki postępowań dotyczących wymierzenia kary pieniężnej, określonej w art. 127cc Prawa farmaceutycznego.
2. Wzmocnienie mechanizmów kontroli zarządczej w procedurze wewnętrznej GIF, z uwzględnieniem obecnej treści art. 119a Prawa farmaceutycznego, w celu sprawowania skutecznego nadzoru w obszarze produktów leczniczych OTC wprowadzonych po raz pierwszy do obrotu.

**Główny Inspektor
Farmaceutyczny
- uwagi**

1. Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę na konieczność poprawy terminowości wydawania decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego dotyczących kierowania produktów leczniczych OTC do pierwszorazowych badań jakościowych.
2. Ponieważ ustawodawca, w art. 127cc ust. 2 Prawa farmaceutycznego zróżnicował minimalną i maksymalną wysokość kary pieniężnej nakładanej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, odpowiednio: od 10,0 tys. zł do 100,0 tys. zł oraz od 50,0 tys. zł do 300,0 tys. zł, wskazując w sposób ogólny, jakie okoliczności powinny być wzięte pod uwagę przy ustalaniu wysokości tejże kary, Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę na celowość wypracowania i wdrożenia w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym takich rozwiązań, które zagwarantują możliwie najbardziej sprawiedliwe i transparentne ustalanie wysokości tych kar.
3. Za niezbędne należy uznać konieczność wzmocnienia nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi OTC zawierającymi w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym. Zaplanowane i realizowane zadania w tym zakresie powinny mieć charakter systemowy, także w formie skoordynowanej i ścisłej współpracy z wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi, w celu zapewnienia prawidłowego obrotu tymi produktami w aptekach ogólnodostępnych i punktach aptecznych. Takie rozwiązania powinny możliwie najszerszej zapewnić, że dany produkt nie jest wykorzystywany w celach pozamedycznych, a także sprzedawany osobom niepełnoletnim, co ograniczy ryzyko rozwoju zjawiska narkomanii.

5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

5.1. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nieprawidłowości w realizacji zadań przez Prezesa URPL

W realizacji przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych części zadań związanych z rozpatrywaniem wniosków o rejestrację produktów leczniczych w kategorii dostępności OTC oraz wniosków o zmianę kategorii dostępności z Rp na OTC stwierdzono nieprawidłowości. Nieprawidłowości wystąpiły również przy realizacji zadań dotyczących zgłoszeń o Niepożądanym Działaniu Produktów Leczniczych (NDPL).

5.1.1. Realizacja zadań związanych z rozpatrywaniem wniosków o rejestrację produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC

Prezes URPL nie zawsze prawidłowo realizował zadania związane z rozpatrywaniem wniosków o rejestrację produktów leczniczych w kategorii dostępności OTC.

Zadania związane z rozpatrywaniem wniosków o rejestrację produktów leczniczych, w tym w kategorii dostępności zajmował się Departament Rejestracji Produktów Leczniczych (DRL). W latach 2019–2023 (do 30 kwietnia) złożono w URPL 483 wnioski dotyczące rejestracji produktów leczniczych OTC, a dopuszczono do obrotu łącznie 393 produkty. Najwięcej leków OTC zarejestrowano w 2021 r. – 105, następnie w 2022 r. – 100, w 2020 r. – 85, w 2019 r. – 76. W 2023 r. (do 30 kwietnia) zarejestrowano 27 produkty lecznicze OTC. W okresie objętym kontrolą URPL wydał dwie decyzje odmowne²².

Wśród 393 nowo zarejestrowanych leków OTC ogółem, 245, tj. 62 % zarejestrowano w procedurze narodowej. W poszczególnych latach objętych kontrolą liczba nowych produktów leczniczych OTC zarejestrowanych w procedurze narodowej wyniosła: w 2019 r. – 42 (tj. 55 % w 2020 r. – 55 (tj. 65 %, w 2021 r. – 68 (tj. 65 %, w 2022 r. – 59 (tj. 59 % w 2023 r. (do 30 kwietnia) – 21 (tj. 78 %).

Rozpatrywanie wniosków o dopuszczenie produktów leczniczych w kategorii dostępności OTC odbywało się wg procedury określonej w art. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

Kategorie dostępności produktów leczniczych określone zostały w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 14 listopada 2008 r.²³ oraz w art. 70 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady²⁴.

Zalecenia porejestracyjne nie warunkowały wydania decyzji o dopuszczeniu do obrotu

W okresie objętym kontrolą zostało wydanych 120 decyzji o dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego OTC, których dokumentacja zawierała zalecenia

²² W przypadku jednej decyzji, podmiot odpowiedzialny zmienił żądanie – przyznanie kategorii dostępności Rp, w drugim przypadku decyzja nie miała mocy wiążącej, gdyż podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy.

²³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. z 2016 r. poz. 1769).

²⁴ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67).

porejestracyjne²⁵, wskazane przez ekspertów oceniających dokumentację, do których wykonania zobowiązał się podmiot odpowiedzialny.

Zalecenia porejestracyjne nie dotyczyły kwestii, które warunkowały wydanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Obejmowały one zagadnienia dotyczące dalszej poprawy jakości produktu leczniczego oraz bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego w dalszym cyklu jego życia. Nie były zatem wskazywane w decyzjach Prezesa URPL o dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego.

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych wyjaśnił, że zalecenia porejestracyjne są proponowane w myśl zapisów art. 23 ust. 1 Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r.²⁶ oraz w wyniku transpozycji ww. przepisu do prawa Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z art. 36g ust. 1 pkt 17 ustawy Prawo farmaceutyczne, które narzucają na podmiot odpowiedzialny obowiązek wprowadzania ciągłego postępu naukowo-technicznego po uzyskaniu dopuszczenia do obrotu, w celu dalszej poprawy jakości produktu leczniczego oraz bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego w dalszym cyklu jego życia. Podał, że ustalone treści zaleceń porejestracyjnych pomiędzy ekspertami URPL a podmiotami odpowiedzialnymi w trakcie procedur dopuszczenia do obrotu stanowią jedynie wskazówkę dla podmiotów odpowiedzialnych, jakie działania powinny zostać podjęte po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w celu dalszej poprawy jakości i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego. Potrzeba przeprowadzenia przez podmioty odpowiedzialne regularnego lub okresowego przeglądu jakości produktu leczniczego na podstawie m.in. postępu naukowo-technicznego została również zapisana w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania²⁷. Weryfikacji wypełniania obowiązków przez podmioty odpowiedzialne zgodnie z wymaganiami określonymi w ww. rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, dokonuje Główny Inspektorat Farmaceutyczny. Z tego powodu Urząd wprowadził mechanizm ewidencjonowania zaleceń porejestracyjnych w ramach Rejestru Produktów Leczniczych, aby umożliwić GIF dostęp do informacji o tzw. zobowiązaniach porejestracyjnych. Pomimo powyższych regulacji, podmioty odpowiedzialne przesyłają do Urzędu prośby o weryfikację i akceptację ustalonych zaleceń porejestracyjnych, do których Urząd ustosunkowuje się na podstawie ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks Postępowania Administracyjnego (Kpa)²⁸. Zgodnie z Dyrektywą 2001/83/WE oraz ustawą Prawo farmaceutyczne nie ma przewidzianego odrębnego postępowania polegającego na ocenie i zatwierdzeniu zaleceń porejestracyjnych niezwiązanych ze złożeniem zmiany porejestracyjnej. Weryfikacja danych dotyczących zalecenia porejestracyjnego powinna odbywać się podczas inspekcji GIF.

NIK zwraca uwagę, że zalecenia porejestracyjne dotyczące zagadnień związanych z dalszą poprawą jakości produktu leczniczego oraz bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego w dalszym jego cyklu życia mieszczą się w ramach obowiązku podmiotu odpowiedzialnego polegającego na wprowadzaniu ciągłego postępu naukowo-technicznego, o którym mowa w art. 36g ust. 1 pkt. 17 ustawy Pf. Podmiot odpowiedzialny ma więc obowiązek wprowadzania ciągłego postępu naukowo-technicznego związanego z metodami wytwarzania i kontroli produktów leczniczych zgodnie z uznawanymi metodami naukowymi niezależnie od tego, czy eksperci URPL na etapie oceny dokumentacji rejestracyjnej produktów leczniczych wskażą konieczność ich realizacji, czy nie. Ponadto, jak wyjaśnił Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych, w przepisach nie ma przewidzianego odrębnego postępowania polegającego na ocenie i zatwierdzeniu przez URPL zaleceń porejestracyjnych niezwiązanych ze złożeniem zmiany porejestracyjnej.

²⁵ Ang. *post-approval commitments*.

²⁶ Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67.

²⁷ Dz. U. z 2022 r. poz. 1273.

²⁸ Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm..

W ocenie NIK, ze względu na duże obciążenie pracą ekspertów URPL skutkujące m.in. opóźnieniami w sporządzaniu raportów oceniających, zasadnym byłoby zatem jedynie informowanie podmiotów odpowiedzialnych o konieczności realizacji obowiązku wynikającego z art. 36g ust. 1 pkt. 17. Ponadto URPL nie powinien dokonywać „dla podmiotów odpowiedzialnych” weryfikacji i akceptacji wykonania ustalonych zaleceń porejestracyjnych skoro nie jest to przewidziane w przepisach prawa. Weryfikacji takiej, jak wskazał Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych, dokonuje bowiem GIF w trakcie inspekcji prowadzonych w podmiotach odpowiedzialnych.

Działania mogące ograniczyć opóźnienia w opracowaniu raportów oceniających

W badanej próbie dokumentacji dotyczących 13 nowych rejestracji produktów leczniczych w kategorii dostępności OTC stwierdzono, że raporty oceniające opracowywane po każdorazowym uzupełnieniu dokumentacji przez podmiot odpowiedzialny, były w URPL sporządzane z kilkumiesięcznym opóźnieniem. Sporządzanie raportów oceniających z opóźnieniem w stosunku do wyznaczonych terminów NIK stwierdziła w ramach wcześniej przeprowadzonej w URPL kontroli P/21/104 *Rejestracja i zmiany porejestracyjne produktów leczniczych*. Z poczynionych wówczas ustaleń wynikało, że istotną przyczyną tego był występujący w URPL problem braków kadrowych i fluktuacji kadr, który dotyczył również Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych (DOL) NIK wnioskowała wówczas m.in. o podjęcie skutecznych działań w celu osiągnięcia stabilizacji kadrowej Urzędu.

Z ustaleń niniejszej kontroli wynika, że w okresie od marca 2022 r. do maja 2023 r. do Ministra Zdrowia skierowano osiem wniosków o przyznanie dodatkowych środków na wynagrodzenia oraz na zwiększenie liczby etatów. Skutkiem tych działań było przyznanie URPL w maju 2023 r. dodatkowych 70 etatów oraz dodatkowych środków finansowych w kwocie 6 679 033 zł, w tym 5 601 948 zł z przeznaczeniem na nowe etaty oraz podwyższenie wynagrodzeń osobowych obecnie zatrudnionych pracowników.

Treść ulotek dla pacjenta mogła wprowadzać w błąd

W ramach skontrolowanej próby stwierdzono przypadek zatwierdzenia przez URPL ulotki dla pacjenta zawierającej zapisy, które mogły wprowadzać w błąd, co było sprzeczne z art. 63 ust. 2 Dyrektywy 2001/83/WE oraz pkt IV ppkt 1 Wymagań dotyczących sposobu sporządzania ulotki dla pacjenta, stanowiących załącznik 2 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki²⁹. Dotyczyło to nowo zarejestrowanego produktu leczniczego OTC Acatar Care Kids, Oxymetazolini hydrochloridum, 025 mg/ml (0,025 %).

Przykład

W ulotce dla pacjenta załączonej do opakowania produktu leczniczego Acatar Care Kids podano, że jest on przeznaczony do stosowania u dzieci powyżej 1. roku życia do 6 lat. Jednocześnie w ulotce znalazł się zapis: „W przypadku stosowania leku przez osoby dorosłe należy wziąć pod uwagę, że podczas stosowania oksymetazoliny, przez długi okres lub w dawkach większych niż zalecane, mogą wystąpić działania ogólnoustrojowe dotyczące układu krążenia i ośrodkowego układu nerwowego. W takich przypadkach zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu może być zaburzona”. W ocenie NIK zapis taki mógł wprowadzać w błąd sugerując, iż jest to lek przeznaczony do stosowania również przez osoby dorosłe oraz mógł zachęcać te osoby do jego zastosowania.

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych wyjaśnił, że produkt leczniczy Acatar Care Kids ze względu na zawartość substancji czynnej (stanowiącej połowę zawartości zalecanej u dorosłych) jest przeznaczony dla dzieci. Nie oznacza to, że produkt Acatar Care Kids jest przeciwwskazany u osób dorosłych. Może być stosowany u dorosłych (np. gdy wystąpią braki w dystrybucji produktu Acatar Care), ale wówczas powinien zostać przyjęty w podwójnej dawce, czyli w takiej jaka jest rekomendowana u dorosłych. Wobec powyższego, zapis przywołany w piśmie NIK³⁰ został zamieszczony zarówno

²⁹ Dz. U. z 2020 r. poz. 1847.

³⁰ tj. „W przypadku stosowania leku przez osoby dorosłe należy wziąć pod uwagę, że podczas stosowania oksymetazoliny, przez długi okres lub w dawkach większych niż zalecane, mogą wystąpić działania ogólnoustrojowe dotyczące układu krążenia i ośrodkowego układu

w ulotce do produktu Acatar Care, jak i w ulotce do produktu Acatar Care Kids. Zapis ten służy poszerzeniu marginesu bezpieczeństwa stosowania produktów Acatar Care Kids i Acatar Care w kategorii dostępności OTC.

W ocenie NIK, skoro lek Acatar Care Kids zaliczany jest do kategorii dostępności OTC, co skutkuje łatwością jego zakupu, w ulotce dla należy zamieszczać informacje sformułowane w sposób łatwy zrozumiały dla pacjenta. Z uwagi na to, że lek jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku od 1 do 6 lat, w ulotce nie podano dawek zalecanych dla osób dorosłych. Wbrew temu, co podał Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych, obecne brzmienie ulotki dla pacjenta nie służy poszerzeniu marginesu bezpieczeństwa stosowania produktu Acatar Care Kids. Osoba dorosła nie wie bowiem, jaka byłaby rekomendowana i bezpieczna dawka tego leku w przypadku wystąpienia braków w dystrybucji produktu Acatar Care. Przedawkowanie leku może zaś skutkować działaniami ogólnoustrojowymi dotyczącymi układu krążenia i ośrodkowego układu nerwowego. Może więc zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Nielegalne przyznanie produktem leczniczym kategorii OTC

W trzech przypadkach dopuszczono do obrotu w kategorii dostępności OTC leki, które nie spełniały przesłanek zaliczenia ich do tej kategorii dostępności. Dotyczyło to leków Dezamigren, Almotriptani malas, tabletki powlekane 12,5 mg oraz Dorminox, Doxylamini hydrogenosuccinas, tabletki powlekane 12,5 mg, Vemonis Max, Metamizolum natrium monohydricum+Coffeinum+Drotaverini, tabletki powlekane 400mg+60mg+80mg.

NIK zwraca uwagę, że przyznanie kategorii dostępności OTC lekowi zawierającemu określoną substancję czynną powoduje, że Prezes URPL nie może odmówić rejestracji w tej kategorii dostępności kolejnych leków mających w swym składzie tę substancję czynną, w tym samym wskazaniu medycznym. Dla przykładu, po dopuszczeniu do obrotu jako lek OTC produktu leczniczego Dezamigren, w tej kategorii dostępności zarejestrowano w tym samym wskazaniu medycznym jeszcze kolejne dwa leki zawierające substancję czynną Almotriptani malas³¹. Natomiast po dopuszczeniu do obrotu jako lek OTC produktu leczniczego Dorminox, zarejestrowano w tej kategorii dostępności, w tym samym wskazaniu medycznym kolejnych 14 leków zawierających substancję czynną Doxylamini hydrogenosuccinas³².

Przykład

W odniesieniu do leku Dezamigren, Almotriptani malas, tabletki powlekane 12,5 mg ekspert zewnętrzny, w czterech opracowanych ocenach dokumentacji złożonej przez podmiot odpowiedzialny podsumowała, że dokumentacja ta „...nie dowodzi, iż produkt leczniczy Dezamigren (Almotriptani malas), tabletki powlekane 12,5 mg Aflofarm Farmacja nie spełnia przesłanek opisanych w pkt. 1) oraz 2) paragrafu 1.1. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 roku w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, a w związku z tym nie stanowi podstaw do zmiany kategorii dostępności na kategorię dostępności produkt wydawany bez przepisu lekarza – OTC”.

6 sierpnia 2019 r. URPL wysłał do podmiotu odpowiedzialnego zawiadomienie, iż w sprawie prowadzonego postępowania o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dezamigren zgromadzone materiały i dowody dotyczące wniosku o zmianę kategorii dostępności ww. produktu leczniczego uniemożliwiają wydanie pozytywnej decyzji, gdyż zachodzą okoliczności uzasadniające zastosowanie art. 30 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, tj. wydanie decyzji o odmowie dopuszczenia do obrotu tego produktu leczniczego w kategorii dostępności „Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC”. Ekspert zewnętrzny odmówił wykonania oceny kolejnej dokumentacji dostanej do URPL „ze względu na wcześniej podjęte zobowiązania”. Zgodnie z decyzją Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych

nerwowego. W takich przypadkach zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu może być zaburzona”.

³¹ Wg stanu na 13 listopada 2023 r. (Almozen, Nomigren).

³² Wg stanu na 13 listopada 2023 r. (Doksylamina Geiser (12,5 mg), Doksylamina Geiser (25 mg), Doxylamina Polpharma, Doxylamine Biofarm, Nitedor, Noctis, Noctis Forte, Noctis Noc, Senamina, Senamina Forte, Sentino, SENTINO Forte, Sonoxen,(25 mg), Sonoxen (12, 5 mg)).

zawartą w mailu z 10 listopada 2020 r., dokumentację przekazano do oceny Zastępcy Dyrektora DOL, który w ocenie z 16 grudnia 2020 r. podsumował, że przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja nie dowodzi, iż produkt leczniczy Dezamigren (Almotriptani malas), tabletki powlekane 12,5 mg Aflofarm Farmacja nie spełnia przesłanek opisanych w pkt. 1) oraz 2) paragrafu 1.1. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 roku w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności a w związku z tym nie stanowi podstaw do zmiany kategorii dostępności na kategorię dostępności produkt wydawany bez przepisu lekarza – OTC”.

W piśmie z 16 marca 2021 r. podano m.in. „Urząd wyraża opinię, iż wprowadzone przez Podmiot Odpowiedzialny dwóch dodatkowych środków minimalizacji ryzyka – w postaci testu diagnostycznego oraz dzienniczka migrenowego – nie obniży ryzyka stosowania almotryptanu przez pacjenta w samoleczeniu do takiego poziomu, jaki zapewnia wydawanie tego leku z przepisu lekarza. ... Terapia migreny musi być indywidualnie dobrana i prowadzona pod nadzorem lekarza, aby była skuteczna i dostatecznie bezpieczna. ... W opinii Urzędu Rejestracji przedstawiona dokumentacja wskazuje, że produkt leczniczy Dezamigren powinien mieć status dostępnego z przepisu lekarza (Rp.), gdyż spełnia następujące przesłanki: 1). Może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego, 2). Może być często stosowany nieprawidłowo, czego „wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego.

W ocenie kolejnego uzupełnienia dokumentacji dotyczącej kategorii dostępności produktu leczniczego Dezamigren, Zastępca Dyrektora DOL napisał m.in.: „W ramach kolejnego uzupełnienia dokumentacji ..., podmiot odpowiedzialny ..., złożył w dniu 28 lipca 2021 r. następującą dokumentację ...: 1. Dokument pt. „Almotryptan 12,5 mg tabletki powlekane (Almotriptani malas), Materiały Edukacyjne dla Pacjenta. Raport z walidacji” wraz z załącznikami: - Załącznik 1: Protokół z Badania Walidacji Materiałów Edukacyjnych dla Pacjenta – wersja z czerwca 2021; 2: Załącznik 2: Materiały Edukacyjne: Test Diagnostyczny oraz Dzienniczek Migrenowy; Załącznik 3: Publikacje naukoweProsimy o merytoryczne uzasadnienie, że prawidłowo rozwiązany test diagnostyczny zapewnia wyższy stopień bezpieczeństwa almotryptanu w warunkach dostępności bez recepty w porównaniu z rzetelnie przeczytaną ulotką dla pacjenta... Prosimy o przedstawienie krytycznych punktów, które mają potwierdzać istotną wyższość testu diagnostycznego nad ulotką dołączoną do opakowania...”.

W kolejnym wezwaniu z 4 października 2021 r. do złożenia uzupełnień i wyjaśnień złożonych przy piśmie z 6 lipca 2021 r. URPL podsumował, że wnioskowany produkt leczniczy spełnia przesłanki opisane w pkt 1 i pkt 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 roku w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, w związku z czym produkt spełnia przesłanki zaliczenia do kategorii dostępności Rp.

W ocenie z 6 grudnia 2021 r. (dokumentacji złożonej 13 października 2021 r.) Zastępca Dyrektora DOL podsumował m.in., że całość dokumentacji podlegającej ocenie nie dowodzi jednoznacznie, że produkt leczniczy Dezamigren nie spełnia przesłanek opisanych w pkt. 1) oraz 2) paragrafu 1.1. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 roku w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności w proponowanym wskazaniu, a w związku z tym nie stanowi podstaw do przyznania kategorii dostępności: produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC. Sprawę skierowano na posiedzenie Komisji ds. Produktów Leczniczych. Uchwały Komisji ds. Produktów Leczniczych z 22 grudnia 2021 r. i 18 lutego 2022 r. odnosiły się jednak do wyników badania czytelności narzędzi diagnostycznych zaproponowanych przez podmiot odpowiedzialny, a nie do kryteriów zaliczania produktów leczniczych do poszczególnych kategorii dostępności, określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. Lek ten dopuszczono do obrotu w kategorii dostępności OTC 18 listopada 2022 r.

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych poinformował w złożonych wyjaśnieniach, że zgodnie z uchwałami Komisji ds. Produktów Leczniczych z dnia 22 grudnia 2021 r. i 18 lutego 2022 r. przedstawione do tej pory wyniki nie mogą zostać uznane za wystarczające do zaakceptowania zmiany kategorii dostępności. Komisja wskazała, iż do podjęcia ostatecznej decyzji w sprawie zmiany kategorii dostępności konieczne jest uzupełnienie dokumentacji przez podmiot odpowiedzialny, co zostało wyrażone w uchwale nr 1/2022/01 z dnia 18 lutego 2022 r. poprzez wskazanie konieczności przedstawienia wyników badania nieinterwencyjnego wskazującego, że pacjenci,

korzystając z dołączonego kwestionariusza są w stanie samodzielnie podjąć prawidłową i zgodną z opinią lekarza decyzję dotyczącą zastosowania produktu leczniczego Dezamigren.

W ocenie NIK produkt leczniczy Dezamigren, Almotriptani malas, tabletki powlekane 12,5 mg nie powinien zostać dopuszczony do obrotu w kategorii dostępności OTC. Wskazywały na to oceny dokumentacji rejestracyjnej tego produktu leczniczego dokonane przez eksperta zewnętrznego oraz przez Zastępcę Dyrektora DOL. W ocenach tych jednoznacznie stwierdzono, że lek ten 1) może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego, 2) może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego. Spełniał więc przesłanki opisane w pkt 1 i pkt 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 roku w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności.

Przykład

W odniesieniu do leku Dorminox, Doxylamini hydrogenosuccinas, tabletki powlekane 12,5 mg, w Raporcie oceniającym – dzień 85 opracowanym 24 stycznia 2020 r., w części: „Dokumentacja kliniczna”, ekspert wskazał, że: „Właściwości farmakodynamiczne i farmakokinetyczne doksylaminy, w tym działania przeciwhistaminowe i przeciwocholinergiczne oraz długi okres półtrwania (wynoszący około 10 godzin, a u osób w podeszłym wieku wydłużony do 12-16 godzin) powodują ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, w tym ciężkich działań niepożądanych, takich jak: senność, zmęczenie, zawroty głowy, zaburzenia poznawcze (pamięci, koncentracji) i motoryczne (ryzyko upadków), zaburzenia widzenia (podwójne widzenie, niewyraźne widzenie), suchość błony śluzowej jamy ustnej, zatrzymanie moczu, zaparcie, zwiększone wydzielanie śluzu oskrzelowego, a także rabdomioliza i ostra niewydolność nerek, w tym zakończone zgonem. Działania niepożądane mogą wystąpić podczas stosowania doksylaminy w zalecanych dawkach. Chociaż uzależnienie fizyczne w przypadku stosowania leków przeciwhistaminowych jest mało prawdopodobne, istnieje jednak ryzyko uzależnienia psychicznego, ze względu na właściwości i działania doksylaminy wymienione wcześniej, w przypadku stosowania w samoleczeniu, bez kontroli i nadzoru lekarza. W takim przypadku nie można zagwarantować, że pacjent będzie przestrzegał zalecanego czasu stosowania, jak również, że będzie przyjmował odpowiednią dawkę... Wobec tych poważnych potencjalnych zagrożeń Urząd Rejestracji nie akceptuje dopuszczenia do obrotu wnioskowanego produktu leczniczego zawierającego doksylaminę jako substancję czynną, jako leku dostępnego bez recepty. Tak, jak dla innych produktów leczniczych zawierających doksylaminę, których dokumentacja kliniczna oceniana była przez Urząd Rejestracji w ramach procedur zarówno międzynarodowych, jak i narodowych, Urząd zaleca dla wnioskowanego produktu leczniczego kategorię dostępności – Rp. – lek wydawany z przepisu lekarza”. W Raporcie oceniającym – dzień 120 opracowanym 15 czerwca 2020 r. ekspert oceniający dokumentację napisał, że „Po przeanalizowaniu odpowiedzi wnioskodawcy, OLK³³ podtrzymuje opinię zawartą w raporcie dnia 85. Należy pamiętać, że działanie nasenne doksylaminy jest wynikiem działania dodatkowego/niepożądanego substancji o działaniu przeciwhistaminowym. W leczeniu bezsenności dostępne są nowe, bezpieczniejsze produkty od doksylaminy, a wybór odpowiedniego należy pozostawić lekarzowi, który określi przyczynę, charakter i sposób leczenia bezsenności. Powoływanie się wnioskodawcy na obecność na rynku w kategorii dostępności OTC innych substancji, które mogą powodować działania niepożądane, zwłaszcza w przypadku zażycia dużej dawki (Wnioskodawca podaje przykład paracetamolu) jest bezprzedmiotowe. Podobnie bezprzedmiotowe jest powoływanie się na fakt, że produkty doksylaminy o mocy 12,5 mg są dostępne bez recepty w kilku krajach europejskich i w USA. Dla URPL priorytetem jest bezpieczeństwo pacjenta, które gwarantuje kontrola ilości i czasu zażywania doksylaminy, możliwa jedynie w przypadku przepisywania leku przez lekarza. ...OLK nie akceptuje dopuszczenia do obrotu wnioskowanego produktu leczniczego ...jako leku dostępnego bez recepty”. Raport oceniający – dzień 145 opracowano 26 maja 2021 r. Napisano w nim, że konieczne jest przedstawienie wyników walidacji przeprowadzonego przez podmiot odpowiedzialny badania ankietowego, umożliwiającego podjęcie pacjentowi świadomej decyzji dotyczącej

³³ Wydział Oceny Dokumentacji Klinicznej DOL.

krótkotrwałego leczenia bezsenności przy pomocy doksyliny. Po uzyskaniu wyjaśnienia nt. walidacji badania, w opinii Dyrektora DOL będzie możliwe wyrażenie zgody na status OTC. W Ocenie dokumentacji klinicznej z 19 lipca 2021 r. ekspert napisał, że przedstawione przez podmiot odpowiedzialny dokument nie stanowi walidacji badania. Dodatkowo wartym podkreślenia jest fakt, że pacjent/ka może mieć trudności z właściwą oceną potencjalnych interakcji doksyliny z lekami, które przyjmuje, ponieważ w badaniu lekarz pomagał zidentyfikować nazwy substancji czynnych, z którymi stosowanie doksyliny jest przeciwwskazane. W sytuacji dopuszczenia leku bez recepty, takiego nadzoru lekarskiego nie będzie. Ostatecznie, 27 lipca 2021 r. ekspert w dokumencie Ocena dokumentacji klinicznej UZUPEŁNIENIE-2 przekazanej do oceny w dniu 26 lipca 2021 napisał, że DOL, po zapoznaniu się z dodatkowymi wyjaśnieniami ze strony Wnioskodawcy informuje, że przyjmuje wyjaśnienia firmy w odniesieniu do badania ankietowego. „Nie zgłaszamy dalszych uwag do dokumentacji”. Z dokumentacji URPL z lipca 2021 r. wynika, że Doxylamina w kategorii OTC była wielokrotnie przedmiotem postępowania w Departamencie Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji PL i za każdym razem zmiana na OTC była odrzucana przez Urząd. Doxylamina była również dwa razy na Komisji ds. Produktów Leczniczych i też była odrzucona. Przekazana 26 lipca 2021 r. do DRL ocena kliniczna, wykonana przez Dyrektora DOL nie powinna stanowić podstawy do przyznania produktowi kategorii dostępności OTC. W ocenie DOL brakowało odniesienia się do kryteriów zamieszczonych w rozporządzeniu MZ w sprawie kategorii dostępności, co powinno być podstawą opinii w kwestii OTC. W odrzuceniach zmian, dwa kryteria leku na Rp były spełnione (produkt może stanowić bezpośrednie i pośrednie zagrożenia dla zdrowia i życia, nawet jeśli jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego i może być często stosowany nieprawidłowo). Kolejnymi aspektami, których brakowało w ocenie to: analiza ryzyka wystąpienia niepożądanych działań produktu, analiza ryzyka przedawkowania, analiza ryzyka nadużywania leku, długi 10 godzinny, a u osób starszych 12-16 godzinny okres półtrwania, konieczność konsultacji bezsenności z lekarzem. W ocenie skupiono się jedynie na kwestionariuszu dla pacjenta. Kwestionariusz, z którym pacjent może się zapoznać po zakupie leku, zawiera jedynie informacje powielone z ulotki dla pacjenta i nie wnosi nic nowego w kwestii bezpieczeństwa stosowania produktu. Wiele z pytań znajdujących się w kwestionariuszu może być niezrozumiałych dla pacjenta. Profil bezpieczeństwa produktu nie zmienił się przez ostatnie kilka lat. Lek wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, wywołuje senność. Nie może być stosowany w przypadku osób pozostających same w domu i opiekujących się dziećmi. Doxylamina może rozwijać tolerancję, czyli pacjent może z czasem brać coraz więcej leku, co następnie doprowadza do nadużywania i przedawkowania (nie ma odtrutki). Ocena DOL jest sprzeczna z wytycznymi. Wszystkie te argumenty wskazują za utrzymaniem kategorii dostępności Rp, zgodnie z dotychczasową linią Urzędu. W mailu z 2 sierpnia 2021 r. przesłanym m.in. do Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych, Dyrektora Departamentu Rejestracji Produktów Leczniczych napisała, że „Przekazana przez eksperta OLK nie określa jednoznacznie kategorii dostępności produktu leczniczego. Brak uzupełnienia oceny klinicznej dot. kat. dostępności uniemożliwia przeprowadzenie właściwej oceny przez DML³⁴. 11 sierpnia 2021 r. wezwano podmiot odpowiedzialny do złożenia uzupełnień i wyjaśnień dotyczących Planu Zarządzania Ryzykiem. Zwrócono uwagę, że zgodnie z informacjami zawartymi w ocenie PSUSA/00001174/202004 dla substancji czynnej doksyliny, jednym z poważnych ryzyk związanych z kategorią dostępności OTC jest fakt, że może ona być nadużywana i stosowana w celu zamierzonego przedawkowania. W raporcie tym opisano liczne przypadki zatrucia doksyliną. W niektórych z nich doksylinę stosowano w połączeniu z innymi lekami w celu popełnienia samobójstwa. Ponadto kwestionariusz jest niewystarczający jako środek minimalizacji ryzyk wymienionych w Planie Zarządzania Ryzykiem, a podmiot odpowiedzialny powinien rozważyć włączenie farmaceuty w proces bezpiecznej farmakoterapii i zaproponować odpowiedni materiał edukacyjny, np. wytyczne dla farmaceuty wraz z narzędziem diagnostycznym, ankietą”. Lek ten dopuszczono do obrotu w kategorii dostępności OTC 18 października 2021 r.

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych wyjaśnił, że w opinii ekspertów Urzędu przedłożona przez podmiot, w procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, dokumentacja kliniczna pozwoliła na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dorminox, jako leku dostępnego bez przepisu lekarza (OTC), we wskazaniu „krótkotrwałe, objawowe leczenie sporadycznie występującej bezsenności

³⁴ Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych.

u dorosłych”, co zostało wyrażone w Raporcie Oceniającym przyjętym przez Wiceprezesa Urzędu ds. Produktów Leczniczych w dniu 11.08.2021 r.

W ocenie NIK produkt leczniczy Dorminox, Doxylamini hydrogensuccinas, tabletki powlekane 12,5 mg nie powinien zostać dopuszczony do obrotu w kategorii dostępności OTC. Wskazywały na to oceny eksperta DOL URPL, że działania niepożądane mogą wystąpić podczas stosowania doksyłaminy w zalecanych dawkach, oraz że istnieje ryzyko uzależnienia psychicznego. Ponadto Doxylamina w kategorii OTC była wielokrotnie przedmiotem postępowań w Departamencie Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych i za każdym razem zmiana na OTC była odrzucana przez Urząd. Doksyłamina była również dwa razy na Komisji ds. Produktów Leczniczych i też była odrzucona. Z dokumentacji rejestracyjnej tego produktu leczniczego wynikało, że powinien on być dopuszczony w kategorii dostępności Rp, gdyż produkt ten może stanowić bezpośrednie i pośrednie zagrożenia dla zdrowia i życia, nawet jeśli jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego oraz może być często stosowany nieprawidłowo. Spełniał więc kryteria zaliczenia produktu leczniczego do kategorii dostępności Rp określone w pkt 1 i pkt 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 roku w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności. Ponadto, jak wskazano w piśmie URPL z 11 sierpnia 2021 r., którym wezwano podmiot odpowiedzialny do złożenia uzupełnień i wyjaśnień dotyczących Planu Zarządzania Ryzykiem, zgodnie z informacjami zawartymi w ocenie PSUSA/00001174/202004 dla substancji czynnej doksyłamina, jednym z poważnych ryzyk związanych z kategorią dostępności OTC jest fakt, że może ona być nadużywana i stosowana w celu zamierzonego przedawkowania. W raporcie tym opisano liczne przypadki zatrucia doksyłaminą. W niektórych z nich doksyłaminę stosowano w połączeniu z innymi lekami w celu popełnienia samobójstwa. W ocenie NIK powyższe argumenty świadczą o tym, że produkt leczniczy Dorminox nie powinien zostać dopuszczony do obrotu w kategorii dostępności OTC.

Przykład

W odniesieniu do leku Vemonis Max, Metamizolum natricum monohydricum + Coffeinum + Drotaverini, tabletki powlekane 400mg+60mg+80mg, w ulotce dla pacjenta, której treść została zaakceptowana w URPL, znajduje się zapis, że podczas leczenia może wystąpić poważne zmniejszenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek (neutrofilii), nazywane agranulocytozą. Reakcja ta jest bardzo rzadkim, ale poważnym stanem, który może zagrażać życiu.

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych wyjaśnił, że agranulocytoza to działanie niepożądane niezależne od dawki metamizolu. Nawet podawanie leku pod kontrolą lekarza nie daje możliwości przewidzenia, u kogo i ewentualnie kiedy wystąpi. Nie ma badań umożliwiających ocenę objawów prodromalnych tego powikłania.

NIK podkreśla, że tak, jak wskazano w ulotce dla pacjenta agranulocytoza nie jest zależna od dawki leku i może wystąpić w dowolnym momencie leczenia. Świadczy to więc o spełnieniu jednego z kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do kategorii dostępności Rp określonego w §1 pkt. 1 Rozporządzenia ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności. Lek ten bowiem może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego. Wyjaśnienia Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych tym bardziej wskazują, że z uwagi na możliwość wystąpienia agranulocytozy nawet u pacjentów znajdujących się pod opieką lekarza, lek ten nie powinien być dostępny w kategorii OTC. Podkreślenia wymaga jednocześnie fakt, że decyzją o dopuszczeniu tego produktu leczniczego do obrotu w kategorii dostępności OTC, Prezes URPL zaakceptował wielkości opakowań zawierających nawet aż 60 tabletek³⁵.

³⁵ 6 szt., 12 szt., 24 szt. oraz 60 szt. tabletek

Kwestionariusze do samodiagnozy uznane za element uzasadniający kategorię OTC

W dwóch z 13 postępowań o rejestrację produktu leczniczego w kategorii dostępności OTC, których dokumentację poddano szczegółowej kontroli, podmioty odpowiedzialne złożyły w URPL kwestionariusze dla pacjentów mające służyć im do przeprowadzenia samodiagnozy umożliwiającej podjęcie decyzji o zażyciu lub rezygnacji z zażycia leku OTC. Dotyczyło to produktów leczniczych zalecanych do stosowania w przypadku migreny, tj. Dezamigren, Almotriptani malas, tabletki powlekane 12,5 mg oraz Dorminox, Doxylamini hydrogenosuccinas, tabletki powlekane 12,5 mg.

Kwestionariusze uznano w URPL za środek minimalizacji ryzyka związanego ze stosowaniem leku OTC. Na stronie internetowej Urzędu zamieszczono informację, m.in., że materiały edukacyjne (ang. educational materials) są to dodatkowe środki minimalizacji ryzyka zalecone w Planie Zarządzania Ryzykiem (RMP, ang. Risk Management Plan). Opracowanie materiałów edukacyjnych jest działaniem mającym na celu zapobieganie lub zmniejszenie częstości występowania działań niepożądanych (NDL) wynikających z przyjęcia produktu leczniczego lub zmniejszenie nasilenia lub wpływu NDL na pacjenta. Nie wskazano tam, że materiały edukacyjne mają służyć pacjentom do samodiagnozy oraz że są uznawane za element uzasadniający zmianę kategorii dostępności leku na OTC.

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych wyjaśnił, że podmiot odpowiedzialny może swobodnie dobrać i złożyć do Urzędu materiały dowodowe na poparcie proponowanej kategorii dostępności. Wszystkie złożone przez podmiot odpowiedzialny materiały dowodowe są wnikliwie oceniane przez ekspertów Urzędu. W procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego z kategorią dostępności OTC, szczegółowo analizowany jest potencjalny skutek wydania takiej decyzji, czyli szacowany jest stosunek korzyści do ryzyka terapii. W przypadku produktów leczniczych Dezamigren, Almotriptani malas, tabletki powlekane 12,5 mg oraz Dorminox, Doxylamini hydrogenosuccinas, tabletki powlekane 12,5 mg podmioty odpowiedzialne przedstawiły w dokumentacji rejestracyjnej narzędzie diagnostyczne oraz wyniki badania oceniającego skuteczność narzędzia oraz możliwość samodzielnego podjęcia bezpiecznej decyzji dotyczącej zastosowania produktu leczniczego bez recepty. Jeżeli wnioskodawca przedkłada w ramach wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu materiał dowodowy w postaci testów diagnostycznych/narzędzi diagnostycznych dla pacjenta, to obowiązkiem organu jest ocena tych materiałów w kontekście proponowanej kategorii dostępności. Zgodnie z art. 10 ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne do wniosku o wydanie pozwolenia podmiot odpowiedzialny dołącza plan zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego. Plan ten zawiera szczegółowy opis systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego stosowanego przez podmiot odpowiedzialny, współmierny do zidentyfikowanych i potencjalnych zagrożeń stwarzanych przez ten produkt leczniczy oraz zapotrzebowania na dane dotyczące bezpieczeństwa, wraz ze streszczeniem tego planu. Plan zarządzania ryzykiem określa ryzyka związane ze stosowaniem danego produktu leczniczego oraz środki jakie podmiot odpowiedzialny podjął w celu ograniczenia tego ryzyka. Dla produktów leczniczych Dezamigren oraz Dorminox podmiot odpowiedzialny przygotował dodatkowe środki minimalizacji ryzyka. Dla leku Dezamigren są to narzędzie diagnostyczne (kwestionariusz), dzienniczek migrenowy dla pacjenta oraz materiały edukacyjne dla farmaceutów. Dla leku Dorminox są to materiały edukacyjne dla pacjenta (informator dla pacjenta z kwestionariuszem, dodatkowe materiały dla pacjenta dotyczące higieny snu, broszura dla pacjenta) oraz materiały edukacyjne dla farmaceuty (informator dla farmaceuty z informatorem dla pacjenta). Zgodnie z art. 80 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego oraz utrwalonym orzecznictwem organ administracji publicznej ocenia na podstawie całokształtu materiału dowodowego czy dana okoliczność została udowodniona. Oznacza to, że organ prowadzący postępowanie według swojej wiedzy, doświadczenia oraz wewnętrznego przekonania ocenia wartość dowodową poszczególnych

środków dowodowych i wpływ udowodnienia jednej okoliczności na inne okoliczności.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności wyraźnie zdefiniowano okoliczności uzasadniające przyznanie produktom leczniczym poszczególnych kategorii dostępności³⁶.

Niezależnie więc od tego, jakie „swobodnie dobrane i złożone do Urzędu materiały dowodowe na poparcie proponowanej kategorii dostępności” przedstawiają podmioty odpowiedzialne, ocena URPL powinna odnosić się do kryteriów określonych w tym rozporządzeniu. Kategoria dostępności wskazywana w decyzji Prezesa URPL powinna zaś zapewniać bezpieczeństwo stosowania dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych. W ocenie NIK przyznawanie lekom kategorii dostępności OTC wskutek uznawania przez URPL testów diagnostycznych/narzędzi diagnostycznych dla pacjenta za narzędzia do przeprowadzenia przez pacjenta samodiagnozy w celu potwierdzenia lub wykluczenia możliwości zażycia leku OTC nie zapewnia bezpieczeństwa stosowania tych produktów leczniczych.

W ocenie NIK uznawanie przez URPL testów diagnostycznych/narzędzi diagnostycznych za narzędzie do samodiagnozy pacjenta przenosi na pacjenta, a więc osobę nie posiadającą wiedzy medycznej, odpowiedzialność za diagnozę problemu zdrowotnego, ordynację leku oraz skutki jego zastosowania. Leczyć pacjentów powinni lekarze. Zgodnie z art. 2 ust 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry³⁷ wykonywanie zawodu lekarza polega na udzielaniu przez osobę posiadającą wymagane kwalifikacje, potwierdzone odpowiednimi dokumentami, świadczeń zdrowotnych, w szczególności: badaniu stanu zdrowia, rozpoznawaniu chorób i zapobieganiu im, leczeniu i rehabilitacji chorych, udzielaniu porad lekarskich, a także wydawaniu opinii i orzeczeń lekarskich.

Art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta³⁸ stanowi, że pacjent ma prawo do informacji o swoim stanie zdrowia.

W ocenie NIK nie można uznać, że informacje te uzyska w wyniku samodiagnozy postawionej przy użyciu testu diagnostycznego/materiału edukacyjnego,

³⁶ § 1. 1. Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności "wydawane z przepisu lekarza - Rp" w przypadku, gdy: 1) może stanowić bezpośrednio lub pośrednio zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego, lub 2) może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednio lub pośrednio zagrożenie zdrowia ludzkiego, lub 3) zawiera substancje, których działanie lecznicze lub niepożądane działania wymagają dalszych badań, lub 4) jest przeznaczony do podawania pozajelitowego. § 2. Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności "wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach - Rpw" w przypadku, gdy: 1) zawiera, w ilości niepodlegającej wyłączeniu, substancję zaklasyfikowaną jako środek odurzający lub substancję psychotropową lub 2) stosowany niewłaściwie może stwarzać znaczne ryzyko wystąpienia jego nadużywania, prowadzące do uzależnienia, albo niewłaściwego stosowania do nielegalnych celów, lub 3) zawiera substancje czynne, które z powodu swej innowacyjności lub właściwości mogą być zaliczane do grupy, o której mowa w pkt 2. § 3. Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności "stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz" w przypadku, gdy z uwagi na swe właściwości farmakologiczne, sposób podawania, wskazania, innowacyjność lub ze względu na interes zdrowia publicznego jest zarezerwowany dla leczenia, które może być przeprowadzone tylko w lecznictwie zamkniętym. § 4. Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności "wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania - Rpz" w przypadku, gdy: 1) produkt leczniczy stosuje się w terapii chorób lub stanów klinicznych, które muszą być zdiagnozowane w warunkach szpitalnych lub w ośrodkach o odpowiednim zapleczu diagnostycznym, chociaż podawanie i dalsza opieka mogą być prowadzone gdzie indziej, lub 2) produkt leczniczy przeznaczony jest dla pacjentów leczonych ambulatoryjnie, ale jego stosowanie może powodować ciężkie niepożądane działanie, a w przypadku szczepionek poważne działanie niepożądane, i wymagać specjalnego nadzoru w trakcie przyjmowania produktu leczniczego oraz specjalnego nadzoru lekarza w całym okresie terapii. § 5. Produkty lecznicze niespełniające warunków określonych w § 1-4 zalicza się do kategorii dostępności "produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza - OTC".

³⁷ Dz. U. z 2023 r. poz. 1516, ze zm.

³⁸ Dz. U. z 2023 r. poz. 1545, ze zm.

uznawanego przez URPL za element uzasadniający przyznanie kategorii dostępności leku OTC.

Zdaniem NIK uznawanie przez URPL testów diagnostycznych/narzędzi diagnostycznych za element uzasadniający przyznanie kategorii dostępności leku OTC rodzi ryzyko dla zdrowia i życia pacjentów, gdyż dołączenie ich do opakowania produktu leczniczego nie gwarantuje, że pacjent: test ten w ogóle przeprowadzi, przeprowadzi go poprawnie, zrezygnuje z zażycia tego produktu leczniczego, gdy wynik testu „podpowiada” taką decyzję.

W ocenie NIK powyższe wątpliwości stanowią przesłanki określone w § 1 ust. 1 pkt. 2 w/w rozporządzenia Ministra Zdrowia, tj. produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” w przypadku, gdy może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego.

Po raz pierwszy narzędzie diagnostyczne dla pacjenta zostało zastosowane przy zmianie kategorii dostępności z Rp na OTC z 14 kwietnia 2016 r. dla produktu Maxon Activ, Sildenafilum, tabletki powlekane, 25 mg.

W latach 2019–2023 (do 30 kwietnia) Prezes URPL wydał decyzje o dopuszczeniu do obrotu nowych produktów leczniczych w kategorii dostępności OTC³⁹ 18 produktów leczniczych, do których załączono testy diagnostyczne/ narzędzia diagnostyczne dla pacjenta.

Prezes URPL dopuścił do obrotu w kategorii OTC lek zawierający substancje czynne, co do których miał wiedzę o ich wykorzystywaniu w celach pozamedycznych.

**Ryzyko
pozamedycznego
stosowania leków
OTC zawierających
substancje
psychotropowe**

Przykład

Dotyczyło to leku Gripex FORTE, Paracetamolum, Pseudoephedrini hydrochloridum + Dexamethorpiini hydrobromidum, tabletki powlekane 500 mg + 30 mg + 10 mg. W ulotce dla pacjenta URPL zaakceptował zapis: ze względu na odnotowane przypadki nadużywania dekstrometorfanu i pseudoefedryny należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania produktu Gripex Forte u młodzieży, młodych osób dorosłych i pacjentów nadużywających leki lub substancje psychoaktywne.

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych wyjaśnił, że dekstrometorfan i pseudoefedryna to substancje czynne zawarte w licznych produktach leczniczych przeznaczonych do leczenia objawów przeziębienia lub grypy, od wielu lat dostępnych bez przepisu lekarza. Rozpowszechnienie tych schorzeń, z sezonowym nasileniem częstości występowania sprawia, że korzyści z ich dopuszczenia do obrotu bez przepisu lekarza znacznie przewyższają potencjalne ryzyko stosowania w celach pozamedycznych. W obrocie są również inne leki i grupy leków (leki przeciwbólowe, niesteroidowe leki przeciwzapalne, leki przeciwhistaminowe pierwszej generacji, leki stosowane w zaburzeniach erekcji itd.), które mogą być stosowane w celach niezgodnych z przeznaczeniem, jednak korzyści z ich udostępnienia w kategorii OTC są trudne do przecenienia. Leki te charakteryzuje zadowalający profil bezpieczeństwa stosowania, którego istotnym polepszeniem są starannie przygotowane druki informacyjne zawierające odpowiednie ostrzeżenia i środki ostrożności, o jakich pacjent powinien pamiętać decydując się na leczenie bez kontroli lekarza. Dekstrometorfan i pseudoefedryna zostały udostępnione do obrotu bez przepisu lekarza również w innych krajach Unii Europejskiej, a ich bezpieczeństwo stosowania dokumentowane zgłaszaniem działań niepożądanych jest na bieżąco monitorowane.

Najwyższa Izba Kontroli zauważa, że w lutym 2023 r. Komitet ds. Bezpieczeństwa Leków Europejskiej Agencji Leków (PRAC) rozpoczął ocenę leków zawierających pseudoefedrynę w związku z obawami dotyczącymi wystąpienia zespołu tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) i zespołu odwracalnego skurczu naczyń mózgowych (RVVS), czyli stanów wpływających na naczynia krwionośne mózgu. Mogą się one wiązać ze zmniejszeniem dopływu krwi do mózgu (niedokrwieniem) i w niektórych przypadkach powodować poważne, zagrażające życiu powikłania. PRAC ma dokonać przeglądu dostępnych dowodów i zdecydować, czy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

³⁹ Nowe rejestracje produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC.

Ryzyko maskowania choroby w przypadku zażywania leków OTC

leków zawierających pseudoefedrynę powinny zostać utrzymane, zawieszono lub wycofano w całej Unii Europejskiej.⁴⁰

Prezes URPL dopuścił do obrotu w kategorii OTC lek mając wiedzę o tym, że jego stosowanie może maskować chorobę, która wywołała u pacjenta określone dolegliwości, a tym samym może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia.

Przykład

Dotyczyło to leku Ibuprom Zatoki Sprint, Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum, kapsułki miękkie, 200 mg + 30 mg. URPL zaakceptował w treści ulotki dla pacjenta zapis, że lek ten należy stosować jedynie, jeśli występuje zablokowanie nosa wraz z bólem głowy, bólem i (lub) gorączką jednocześnie. Nie należy go stosować, jeśli występuje tylko jeden z wymienionych objawów. W ulotce dla pacjenta napisano, że przyjmowanie leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału mięśnia sercowego lub udaru, w szczególności, gdy są stosowane w dużych dawkach. Po zażyciu leku pacjent może odczuwać zawroty głowy, nietypowe bóle głowy, zaburzenia widzenia lub słuchu, w tym mogą wystąpić omamy wzrokowe lub słuchowe. Ibuprom Zatoki Sprint może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ibuprom Zatoki Sprint może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań.

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych wyjaśnił, że ww. produkt leczniczy zawiera ibuprofen (w dawce jednostkowej 200 mg, czyli najniższej z dopuszczonych do obrotu w kategorii dostępności OTC) oraz pseudoefedrynę w standardowej dawce 30 mg. Produkt ten jest wskazany doraźnie w celu złagodzenia objawów grypy i przeziębienia, takich jak ból i niedrożność zatok obocznych nosa, nieżyt nosa (katar), ból głowy, gorączka, bóle stawowo-mięśniowe. Jest stosowany krótkotrwale/doraźnie w celu łagodzenia tak powszechnie występujących schorzeń jak przeziębienie lub grypa, które przebiegają z uczuciem zatkanego nosa. Jeżeli po krótkotrwałym stosowaniu lek okaże się nieskuteczny, pacjent zobowiązany jest zgłosić się do lekarza. Każdy lek o działaniu przeciwzapalnym, przeciwbólowym i przeciwgorączkowym tłumi objawy zapalenia/zakażenia. Jednak nie każde zakażenie wymaga interwencji lekarza. Lek taki jak Ibuprom Zatoki Sprint stosowany zgodnie z zaleceniem krótkotrwale, łagodząc objawy przeziębienia lub grypy przyczynia się do ich naturalnego wyleczenia. Dopiero nieustępowanie ww. objawów może wskazywać na poważną przyczynę stanu zapalnego, który wymaga pomocy lekarza.

Opakowania leków OTC zawierające więcej niż dopuszczalne dawki leku

Decyzjami Prezesa URPL o dopuszczeniu do obrotu produktów leczniczych w kategorii OTC zatwierdzano jednocześnie wielkości opakowań tych leków przekraczające maksymalne zalecane dawki określone w ulotkach dla pacjenta załączonych do opakowań tych leków. Było to działanie nierzetelne. Stwierdzono trzy takie przypadki.

Przykłady

W przypadku produktu leczniczego Ibuprom Zatoki Sprint, Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum, kapsułki miękkie, 200 mg + 30 mg, z ulotki dla pacjenta wynika, że zaleca się maksymalnie 6 tabletek, maksymalnie przez 3 dni, czyli 18 tabletek. Decyzją UR/RD/0446/20 z 11 grudnia 2020 r. Prezes URPL zatwierdził opakowanie zawierające 20 tabletek.

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych wyjaśnił, że informacja o stosowaniu doraźnym, zawarta jest w drukach informacyjnych. Ww. kombinacja leków w opakowaniu zawierającym 2 tabletki więcej, niż wynika to z maksymalnego okresu stosowania w określonym dawkowaniu nie niesie ryzyka dla bezpieczeństwa podawania. Profil bezpieczeństwa tego produktu leczniczego został zweryfikowany wieloletnim doświadczeniem, a stosowane krótkotrwale zgodnie z zaleceniami zawartymi w drukach informacyjnych, może stanowić zawartość domowej apteczki.

W przypadku produktu leczniczego Ketoflix, Ketoprofenum, granulatu do sprzedania roztworu doustnego, w saszetce, 50 mg z ulotki dla pacjenta wynika, że osoby dorosłe mogą stosować ten lek przez maksymalnie 5 dni po 2 saszetki – czyli 10 saszetek. Decyzją nr UR/RD/0228/21 z 19 maja 2021 r. Prezes URPL dopuścił opakowania 12 i 20 saszetek.

⁴⁰ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/pseudoephedrine-containing-medicinal-products>.

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych wyjaśnił, że ww. produkt leczniczy zawiera ketoprofen w dawce 50 mg. Jest to lek z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych wykazujący działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Stosowany jest doraźnie, w krótkotrwałym objawowym leczeniu ostrego bólu o lekkim lub umiarkowanym nasileniu, takiego jak: ból głowy, ból zębów, bolesne miesiączkowanie, ból spowodowany lekkimi nadwyżeniami i zwichnięciami (u dorosłych i młodzieży od 16 lat). Informacja o stosowaniu doraźnym, zawarta jest w drukach informacyjnych. Leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych dostępne są w opakowaniach zawierających więcej sztuk/dawek jednostkowych niż potrzebne na np. 2-4 dniową kurację, ponieważ stosowane są względnie często celem uśmierzania umiarkowanego, krótkotrwałego bólu [ból głowy (w tym także migreny), bóle zębów, bóle mięśniowe, stawowe i kostne (w tym także bóle pleców), bóle pourazowe, pooperacyjne, w tym związane z zabiegiem stomatologicznym, nerwobóle, bolesne miesiączkowanie itp.] niezwiązanego z poważnymi chorobami wymagającymi interwencji lekarza. Profil bezpieczeństwa tych produktów leczniczych został zweryfikowany wieloletnim doświadczeniem, a stosowane krótkotrwałe zgodnie z zaleceniami zawartymi w drukach informacyjnych, mogą stanowić zawartość domowej apteczki.

W przypadku produktu leczniczego IBUPROM ULTRAMAX SPRINT, Ibuprofenum, kapsułka miękka 600 mg w ulotce dla pacjenta podano, że maksymalna dawka dobową, bez konsultacji z lekarzem nie powinna przekroczyć 1200 mg (2 kapsułki). Jeśli konieczne jest stosowanie leku dłużej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegają nasileniu, należy skonsultować się z lekarzem. Wynika z tego, że zaleca się maksymalnie 2 tabletki na dobę przez maksymalnie 3 dni, czyli 6 tabletek. Decyzją UR/RD/0572/21 z 7 grudnia 2021 r. Prezes URPL dopuścił opakowanie zawierające 10 tabletek.

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych wyjaśnił, że ww. produkt leczniczy zawiera ibuprofen, tj. lek z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych wykazujący działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Stosowany jest doraźnie, krótkotrwałe w celu łagodzenia bólu różnego pochodzenia lub obniżenia gorączki w przebiegu chorób zapalnych. Informacja o stosowaniu doraźnym, zwykle 2-4 dni, zawarta jest w drukach informacyjnych. Leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych dostępne są w opakowaniach zawierających więcej sztuk/dawek jednostkowych niż potrzebne na np. 2-4 dniową kurację, ponieważ stosowane są względnie często celem uśmierzania umiarkowanego, krótkotrwałego bólu [ból głowy (w tym także migreny), bóle zębów, bóle mięśniowe, stawowe i kostne (w tym także bóle pleców), bóle pourazowe, pooperacyjne, w tym związane z zabiegiem stomatologicznym, nerwobóle, bolesne miesiączkowanie itp.] niezwiązanego z poważnymi chorobami wymagającymi interwencji lekarza. Profil bezpieczeństwa tych produktów leczniczych został zweryfikowany wieloletnim doświadczeniem, a stosowane krótkotrwałe zgodnie z zaleceniami zawartymi w drukach informacyjnych, stanowią zawartość każdej domowej apteczki.

W ocenie NIK leki OTC powinny być dopuszczone do obrotu w opakowaniach zawierających liczbę tabletek, saszetek, itp. w ilości nieprzekraczającej zalecanych dawek tych leków przez cały okres zalecanej kuracji. Nie można uznać za zasadne wyjaśnienie Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych, że leki te stanowią zawartość każdej domowej apteczki, bo stosowane są względnie często celem uśmierzania umiarkowanego, krótkotrwałego bólu. Zdaniem NIK istotą dostępności leków w kategorii OTC jest ich doraźne, krótkotrwałe stosowanie. Dopuszczanie do obrotu opakowań zawierających więcej niż maksymalne wskazane w ulotce dla pacjenta liczby tabletek, saszetek, itp. może zachęcać pacjenta do przyjęcia większych dawek leku lub przedłużenia terapii tym lekiem. Rodzi to ryzyko opóźnienia zgłoszenia się pacjenta do lekarza, w przypadku utrzymywania się dolegliwości. Może to opóźnić postawienie przez lekarza właściwej diagnozy i podjęcie właściwego leczenia. W konsekwencji może zagrażać zdrowiu i życiu pacjentów.

**Niezachowanie
zasady pisemności
postępowania
i ryzyko
mechanizmów
korupcyjnych**

W trakcie procedury rozpatrywania wniosków o rejestrację dwóch nowych produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC, z inicjatywy podmiotów odpowiedzialnych zostały zorganizowane spotkania pracowników URPL z przedstawicielami tych podmiotów. Ich przebiegu oraz poczynionych ustaleń URPL nie udokumentował. Nie została więc zachowana zasada pisemności postępowania, o której mowa w art. 14 Kpa.

Przykłady

Dotyczyło to rejestracji produktów leczniczych Dezamigren, Almotriptani malas, tabletki powlekane 12,5 mg oraz Dorminox, Doxylamini hydrogenosuccinas, tabletki powlekane 12,5 mg. W obu przypadkach podmioty odpowiedzialne w trakcie procedury rozpatrywania wniosków o rejestrację tych leków przedłożyły w URPL kwestionariusze dla pacjenta służące do przeprowadzenia samodiagnozy. Z dokumentacji dotyczącej rejestracji tych produktów leczniczych wynika, że eksperci ją oceniający zgłaszali wątpliwości co do możliwości przyznania tym produktom leczniczym kategorii dostępności OTC. Wątpliwości te związane były z niespełnieniem przez leki Dezamigren i Dorminox przesłanek określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności przesłanek umożliwiających przyznanie im kategorii OTC. Ze spotkań tych nie zostały w URPL sporządzone notatki/protokoły zawierające informacje o poruszanych w ich trakcie kwestiach oraz o podjętych uzgodnieniach. W przypadku spotkania dotyczącego produktu leczniczego Dezamigren, kontrolerowi NIK przedstawiono email od podmiotu odpowiedzialnego adresowany do kilku pracowników URPL, w tym do Prezesa URPL oraz Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych. Z treści tego maila wynika, że w trakcie tego spotkania⁴¹ poruszano kwestie związane z procedurą rejestracji i zmiany kategorii dostępności oraz że przedstawiciele podmiotu odpowiedzialnego zaprezentowali aktualne istotne dane przemawiające za zasadnością rejestracji tego leku w kategorii OTC. Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych poinformował w złożonych wyjaśnieniach, że Urząd przychylił się do tego typu próśb podmiotów i umożliwia stronom wypowiedzenie się w sprawie postępując zgodnie z polityką transparentności. Zapewnia tym samym podmiotom odpowiedzialnym czynny udział w każdym stadium postępowania. Podał, że czyni to mając na względzie treść art. 9, art. 10 §1 oraz art. 12 §1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego. W odniesieniu do spotkania w sprawie leku Dorminox⁴² poinformował, że w jego trakcie nie były poruszane kwestie merytoryczne oraz że z tego typu spotkań nie są sporządzane notatki.

NIK zwraca uwagę, że dokumentacja dotycząca rejestracji produktów leczniczych poddana szczegółowej kontroli zawiera dowody na to, że URPL zapewniał podmiotom odpowiedzialnym czynny udział w sprawie poprzez wyrażanie zgody na wgląd w akta sprawy na podstawie art. 73 ust. 1 Kpa. Organizacja na wniosek podmiotów odpowiedzialnych dodatkowo spotkań z przedstawicielami URPL, wbrew twierdzeniu Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych, zaburza transparentność procesu rozpatrywania dokumentacji rejestracyjnej produktów leczniczych. Pracownicy URPL mogą być bowiem poddawani presji rzutuującej na rozstrzygnięcia dotyczące procedowanej w URPL dokumentacji, w tym odnoszącej się do przyznawania produktom leczniczym kategorii dostępności OTC. Tym bardziej, że przebieg i ustalenia z tych spotkań nie są dokumentowane. Nie została więc zachowana w URPL zasada pisemności postępowania, o której mowa w art. 14 Kpa. Ustalenia podjęte podczas tych spotkań oraz ich przebieg powinny zostać udokumentowane w formie protokołu lub co najmniej notatki służbowej. Dokumenty te należało załączyć do dokumentacji dotyczącej rejestracji tych produktów leczniczych.

W ocenie NIK organizowanie na prośby podmiotów odpowiedzialnych (firm farmaceutycznych), w trakcie procedury dopuszczania produktów leczniczych spotkań pracowników URPL z ich przedstawicielami i niedokumentowanie poczynionych w ich trakcie ustaleń może rodzić ryzyko wystąpienia mechanizmów korupcyjnych.

⁴¹ Spotkanie odbyło się 14 kwietnia 2021 r.

⁴² Spotkanie odbyło się 17 lipca 2021 r.

5.1.2. Realizacja zadań związanych z rozpatrywaniem wniosków o zmianę kategorii dostępności z Rp na OTC

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nie zawsze prawidłowo realizował zadania związane z rozpatrywaniem wniosków o zmianę kategorii dostępności produktów leczniczych z Rp na OTC.

Zadania związane z rozpatrywaniem wniosków o zmianę kategorii dostępności produktów leczniczych (tzw. switch) zajmował się Departament Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych (DZL).

W latach 2019–2023 (do 30 kwietnia) złożono w URPL 87 wniosków o zmianę kategorii dostępności produktów leczniczych z Rp na OTC. Wydano ogółem 52 decyzje pozytywne oraz 29 decyzji odmownych. Najwięcej zmian kategorii produktów leczniczych na OTC nastąpiło w 2022 r., tj. 14, w 2019 r. – 12, następnie w 2021 r. – 11, w 2020 r. – 10. W 2023 r. (do 30 kwietnia) zmieniono kategorię dostępności na OTC w przypadku pięciu produktów leczniczych.

Spośród 52 zatwierdzonych zmian kategorii dostępności Rp na OTC, 32 zmiany tj. 62% przeprowadzono w procedurze narodowej. W poszczególnych latach objętych kontrolą liczba switch produktów leczniczych z Rp na OTC w procedurze narodowej wyniosła: w 2019 r. – 6 (tj. 50 %, w 2020 r. – 7 (tj. 70 %, w 2021 r. – 7 (tj. 64 %, w 2022 r. – 8 (tj. 57 %, w 2023 r. (do 30 kwietnia) – 4 (tj. 80 %).

Wnioski podmiotów odpowiedzialnych o zmianę kategorii dostępności produktów leczniczych z Rp na OTC były w URPL procedowane w takim samym trybie, jak inne wnioski o zmiany porejestracyjne, co uregulowane jest w Rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1234/2008⁴³.

Kategorie dostępności produktów leczniczych określone zostały w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności oraz w art. 70 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady.

Postępowania dotyczące zmiany kategorii dostępności przebiegały w według obowiązującej w URPL wewnętrznej Standardowej Procedury Operacyjnej nr UR/DZL/011. Ponadto, do celów interpretacji poszczególnych kryteriów zaliczania produktów leczniczych do kategorii dostępności wykorzystywane były wytyczne Komisji Europejskiej *A guideline on changing the classification for the supply of a medical product for human use*, styczeń 2006. Wytyczne te nie były obowiązujące i miały charakter pomocniczy w postępowaniach o zmianę kategorii dostępności.

Zmiana kategorii dostępności mogła nastąpić tylko na wniosek podmiotu odpowiedzialnego i należała do wyłącznych kompetencji poszczególnych państw członkowskich UE. Kategoria dostępności wskazywana była w decyzji Prezesa URPL o dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego.

Szczegółowej kontroli poddano dokumentację dotyczącą, przeprowadzonej w ramach procedury narodowej, zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC 17 produktów leczniczych.

⁴³ Rozporządzenie Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L.2008.334.7 z dnia 12.12.2008, str. 7).

**Wątpliwości
rozstrzygane
ostatecznie przez
Kierownictwo URPL**

W ramach jednego postępowania dotyczącego zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC opracowano kilka opinii przez różnych ekspertów zarówno wewnętrznych, jak i zewnętrznych, które potwierdzały i odrzucały możliwość zmiany kategorii dostępności leku na OTC. W sytuacji tej, decyzję o przyznaniu kategorii dostępności OTC podjęło Kierownictwo URPL.

Przykład

Decyzją Nr UR/RD/0191/19 z 3 kwietnia 2019 r. Prezes URPL dopuścił do obrotu Lidocainum Aflofarm, Lidocainum, aerozol na skórę, roztwór, 96 mg/g jako lek na receptę – Rp. 20 maja 2019 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności na OTC. Ekspert Wydziału Oceny Dokumentacji Klinicznej Produktów Leczniczych stwierdził w ocenie z 8 lipca 2019 r., że przedstawione dane nie pozwalają na zmianę kategorii dostępności na OTC. Produkt nie spełniał kryterium – samodiagnoza, bo pacjent nie jest w stanie stwierdzić, czy choruje na przedwczesny wytrysk – pierwotny lub wtórny. Wymaga to badań lekarskich w celu postawienia diagnozy. Chorobę tę trzeba leczyć. W Polsce dopuszczono do obrotu lek Fortacin, z identycznym wskazaniem, zawierający lidokainę i jest to lek na receptę. W ocenie uzupełnień do dokumentacji klinicznej zmiany porejestracyjnej z 16 września 2019 r. ekspert podtrzymał uzasadnienie odmowy z 8 lipca 2019 r. i wskazał, że kategoria dostępności leku to sprawa narodowa danego kraju, a w Polsce żaden produkt leczniczy zawierający lidokainę jako substancję czynną w stężeniu powyżej 40 mg/g nie jest dostępny w kategorii dostępności OTC. Uzyskana w procesie rejestracji przez wnioskowany produkt leczniczy kategoria dostępności Rp była poparta merytoryczną dyskusją. Dlatego należy utrzymać kategorię dostępności Rp. W dokumentacji znajdują się opinie jeszcze dwóch ekspertów, którzy uznali, że dokumentacja może stanowić podstawę do zmiany kategorii dostępności na OTC. Jeden z tych ekspertów podniósł kwestię oddziaływania lidokainy na partnerkę. 2 stycznia 2020 r. odbyło się spotkanie z Prezesem URPL, w czasie wskazano m.in., że Lidocainum Aflofarm będzie miał większe dawki lignocainy niż produkt centralny Senstend. Ostatecznie, decyzją Nr UR/ZD/0338/20 z 28 lutego 2020 r. zmieniono pozwolenie nr 25237 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bravera Control⁴⁴, Lidocainum, aerozol na skórę, roztwór, 96mg/g, poprzez zmianę kategorii dostępności na OTC.

W sytuacji rozbieżnych opinii ekspertów oceniających dokumentację, jak wyjaśnił Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych, „decyzję o zmianie kategorii dostępności z Rp na OTC dla tego produktu podjęło Kierownictwo Urzędu po przeanalizowaniu zgromadzonego w postępowaniu materiału włączając w to opinię z dnia 20.10.2019 r. konsultanta krajowego w dziedzinie seksuologii oraz opinię z dnia 18.12.2019 r. konsultanta krajowego w dziedzinie położnictwa i ginekologii”.

**Treść ulotki
dla pacjenta mogąca
wprowadzać w błąd**

URPL zatwierdził ulotkę dla pacjenta zawierającą zapisy, które mogły wprowadzać w błąd, czym naruszono art. 63 ust. 2 Dyrektywy 2001/83/WE oraz pkt IV ppkt 1 Wymagań dotyczących sposobu sporządzania ulotki dla pacjenta, stanowiących załącznik 2 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki. Dotyczyło to produktu leczniczego Recenum Junior, Racecadotrilum, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 30 mg.

Przykład

Decyzję DZL-ZLN.4020.257.2022.4.MK1 o zaakceptowaniu zmiany pozwolenia nr 26673 na dopuszczenie do obrotu w/w produktu leczniczego z kategorią dostępności OTC wydano 14 grudnia 2022 r. Oznacza to, że zaakceptowano tym samym m.in. druki informacyjne, w tym treść ulotki dla pacjenta. Lek ten jest przeznaczony do stosowania u dzieci powyżej 6 roku życia, co zapisano w ulotce. W dalszej jej części znajduje się jednak zapis „przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli dziecko ma mniej niż 6 lat”. Na etapie oceny dokumentacji zmiany porejestracyjnej ekspert URPL wskazywał, że ostra biegunka u małych dzieci może przebiegać bardzo gwałtownie i szybko wywołać odwodnienie i stan zagrożenia życia. Z tego powodu zaproponował ograniczenie populacji pediatrycznej do dzieci powyżej 6 roku życia.

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych wyjaśnił, że Racekadotril jako lek wydawany bez przepisu lekarza, jest przeznaczony do stosowania u dzieci powyżej 6 roku życia. Nie oznacza to jednocześnie, że racekadotril nie powinien być stosowany u młodszych

⁴⁴ Nazwaawnioskowana przez podmiot odpowiedzialny w trakcie procedury rozpatrywania wniosku.

dzieci. „Powinien być stosowany i jest zalecany w szerokiej populacji dzieci młodszych poczynając od niemowląt (czyli po ukończeniu pierwszego miesiąca życia). Jednak u dzieci poniżej 6 roku życia powinien być stosowany pod nadzorem fachowego personelu medycznego, a nie przez niedoświadczonych i nieprzygotowanych, najczęściej nie posiadających wiedzy medycznej rodziców w powodu tego, że ostra biegunka u małych dzieci może przebiegać bardzo gwałtownie i szybko wywołać odwodnienie i stan zagrożenia życia. Zapis „lek ten jest przeznaczony do stosowania u dzieci powyżej 6 roku życia” należy czytać w jego najważniejszym kontekście, czyli jako leku dostępnego bez recepty: „lek ten jest przeznaczony do stosowania u dzieci powyżej 6 roku życia, gdy jest dostępny bez przepisu lekarza”. Lek ten może być stosowany u dzieci poniżej 6 roku życia, ale wówczas rodzic/rodzice powinien zwrócić się o poradę do lekarza (lub farmaceuty). Takie zapisy są przyjęte w wielu innych produktach leczniczych, które zostały dopuszczone do stosowania pod kontrolą lekarza u dzieci, zaczynając od tych najmłodszych (status: Rp), a po zmianie kategorii dostępności na OTC zawężono dla nich populację docelową podnosząc granicę wieku dzieci do względnie bezpiecznego poziomu 6 lat. Na etapie oceny dokumentacji zmiany porejestracyjnej ekspert URPL wskazywał, że ostra biegunka u małych dzieci może przebiegać bardzo gwałtownie i szybko wywołać odwodnienie i stan zagrożenia życia. Z tego powodu zaproponował ograniczenie populacji pediatrycznej do dzieci powyżej 6 roku życia”, co może błędnie sugerować, że ekspert URPL uznaje stosowanie leku u dzieci poniżej 6 roku życia za niebezpieczne. Dzieci poniżej 6 roku życia również mogą być leczone racekadotrilem, ale aby takie leczenie było w pełni bezpieczne konieczna jest uprzednia konsultacja lekarza (lub farmaceuty)”.

W ocenie NIK, zapisy ulotki dla pacjenta wprowadzają w błąd, bo z jednej strony informują, że lek może być stosowany u dzieci powyżej 6 roku życia, a kolejny zapis sugeruje, że może być stosowany u młodszych dzieci. Podkreślić należy, że o zastosowaniu leku OTC decyduje pacjent lub rodzic pacjenta. Treść ulotki powinna być sformułowana tak, by nie budziła żadnych wątpliwości odnośnie wskazań do stosowania i umożliwiać właściwe postępowanie osobom stosującym ten produkt leczniczy, o czym mowa w art. 63 ust. 2 Dyrektywy 2001/83/WE. Ponadto, zgodnie z pkt IV ppkt 1 Wymagań dotyczących sposobu sporządzania ulotki dla pacjenta, stanowiących załącznik 2 do wyżej przywołanego Rozporządzenia Ministra Zdrowia, w treści ulotki należy zamieszczać informacje sformułowane w sposób łatwo zrozumiały dla pacjenta. W zaakceptowanym przez Prezesa URPL brzmieniu ulotki znalazł się jednak zapis sugerujący możliwość zastosowania tego leku „jeśli dziecko ma mniej niż 6 lat”.

W ocenie NIK, ulotka dla pacjenta załączona do leku OTC powinna jednoznacznie określać, dla kogo jest on przeznaczony. Jak podniósł Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych, niedoświadczeni i nieprzygotowani, najczęściej nieposiadający wiedzy medycznej rodzice mogą błędnie zinterpretować obecny zapis w ulotce, jako dopuszczenie stosowania tego produktu leczniczego u dzieci poniżej szóstego roku życia. Jest to związane z ryzykiem, że ostra biegunka u małych dzieci może przebiegać bardzo gwałtownie i szybko wywołać odwodnienie i stan zagrożenia życia dziecka.

Pomimo otrzymania informacji od podmiotu odpowiedzialnego o zaakceptowaniu, wraz z dopuszczeniem produktu leczniczego, Planu Zarządzania Ryzykiem, zawierającego poważny błąd, URPL nie zalecił skorygowania go w trybie zmiany porejestracyjnej. Urząd dopuścił tym samym do funkcjonowania tego dokumentu, zawierającego - jak określił podmiot odpowiedzialny - „znaczący błąd”. Było to działanie nierzetelne.

**Nierzetelne działanie
URPL po ujawnieniu
błędu
w dokumentacji
rejestracyjnej
leku OTC**

Przykład

Po wydaniu decyzji z 18 sierpnia 2021 r. nr UR/ZD/1993/21, którą zmieniono pozwolenie nr 24980 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Princex, Sildenafilum, tabletki powlekane 25 mg poprzez: zmianę kategorii dostępności na OTC, 16 września 2021 r. podmiot odpowiedzialny poinformował URPL, że podczas weryfikacji treści zatwierdzonego RMP wersja 5.0. przy zmianie kategorii dostępności wykryli znaczący błąd w treści, który diametralnie zmienia sens, gdyż obecny tekst brzmi, że Sildenafilil jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez dorosłych mężczyzn, poniżej 18 roku życia”, co jest nieprawdziwe. Powinno być powyżej 18 roku życia. Podmiot zwrócił się do URPL z pytaniem, czy należy wystąpić z wnioskiem o zmianę porejestracyjną i złożyć korektę RMP z nowym numerem wersji, tj. 6.0.

W odpowiedzi URPL poinformował 21 września 2021 r., że Departament Monitorowania NDPL rekomenduje zaktualizować Plan Zarządzania Ryzykiem wersja 5.0 dla produktu leczniczego Princex przy najbliższym działaniu regulacyjnym dotyczącym większej aktualizacji RMP.

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych, wyjaśnił, że Plan Zarządzania Ryzykiem jest częścią dokumentacji Modułu 1.8.2. Jest to dokument wewnętrzny, a jego zawartość nie jest udostępniana publicznie. Jest jednym z wielu dokumentów będących podstawą wydania decyzji o dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego. Błąd, który został zidentyfikowany przez podmiot odpowiedzialny już po wydaniu decyzji o zmianie kategorii dostępności na OTC, nie miał żadnego wpływu na bezpieczeństwo stosowania ww. produktu leczniczego, ponieważ z całej dokumentacji przedstawionej przez podmiot wynikało prawidłowe zastosowanie produktu leczniczego i właściwe określenie grupy docelowej pacjentów. W zatwierdzonej dokumentacji, do której będą mieli dostęp pacjenci, takich jak Charakterystyka produktu leczniczego oraz ulotka dla pacjenta, a także w narzędziu diagnostycznym, informacja o grupie wiekowej, która może stosować produkt leczniczy, podana jest poprawnie tj. powyżej 18 roku życia. Podmiot odpowiedzialny zwrócił się do Urzędu z pytaniem o potrzebę aktualizacji RMP i wprowadzenie stosownej korekty w tym dokumencie. Jednakże biorąc pod uwagę, że jest to dokument wewnętrzny, a w pozostałych częściach dokumentacji dostępnej pacjentowi zapisy są prawidłowe, Urząd po przeprowadzonej analizie rekomendował podmiotowi zaktualizować RMP dla powyższego produktu przy najbliższym działaniu regulacyjnym dotyczącym zmiany RMP. Uznano, że nakład pracy oraz czas jaki należałoby poświęcić na przeprowadzenie tej konkretnej zmiany nie byłby współmierny z zagrożeniem, jakie związane jest z tą konkretną pomyłką w dokumentacji. Biorąc pod uwagę ilość spraw prowadzonych w Urzędzie podjęto decyzję o skorygowaniu tego zapisu przy najbliższej większej zmianie w RMP.

Według stanu na 11 lipca 2023 r. podmiot odpowiedzialny nie złożył w URPL wniosku o wprowadzenie tej zmiany.

W ocenie NIK, mimo że jak podał Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych, Plan Zarządzania Ryzykiem to dokument wewnętrzny, który nie jest udostępniany publicznie, co nie przekłada się na bezpieczeństwo stosowania leku Princex, nie do zaakceptowania jest sytuacja, gdy URPL sugeruje podmiotowi odpowiedzialnemu rozwiązanie, skutkujące utrzymaniem w mocy, zatwierdzonego decyzją Prezesa URPL o zmianie kategorii tego produktu leczniczego, dokumentu zawierającego tak „znaczący błąd”.

Zgony po zażyciu leków lub substancji czynnych nie uzasadniały nieprzyznania lekom kategorii dostępności OTC

W wyniku analizy dokumentacji dotyczących zmiany kategorii dostępności sześciu leków OTC przeznaczonych do stosowania w zaburzeniach erekcji ustalono, że w raportach o NDPL generowanych w URPL z bazy Europejskiej Agencji Leków wykazano przypadki zgonów, związanych z zażyciem tych leków lub substancji czynnych wchodzących w ich skład. Przykładowo, przy switch z Rp na OTC produktu leczniczego:

- Princex, Sildenafilum, tabletki powlekane było to 276 zgonów,
- Maxigra Max, Sildenafilum, tabletki powlekane 50 mg było to 218 zgonów,
- Doppelsil Max, Sildenafilum, tabletki do rozgryzania i żucia 50 mg było to 138 zgonów.

Na pytanie, czy wyżej wymienione liczby zgonów związanych z zażywaniem ww. leków nie stanowiły podstawy do odmowy przyjęcia wniosków o zmianę kategorii dostępności w/w produktów leczniczych na OTC, Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych wyjaśnił, że analizując argumenty dotyczące zmiany kategorii dostępności rozpatrywana jest całość dokumentacji, w tym argumenty dotyczące korzyści wynikających ze stosowania danego leku/danej substancji czynnej, a także ryzyko jej stosowania. Dotyczy to analizy we wszystkich kategoriach dostępności, w tym dostępności bez recepty lekarskiej. Dane statystyczne przygotowywane przez Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych mają charakter wspierający ocenę bezpieczeństwa produktu leczniczego, która opiera się głównie na wiedzy na temat profilu bezpieczeństwa danej substancji. Należy podkreślić, że zgłaszane przypadki działań niepożądanych, w tym te, w których wystąpił zgon pacjenta, nie oznaczają, że działanie niepożądane związane było z użyciem

konkretnego produktu leczniczego. Może to być działanie niepożądane, które nie ma związku przyczynowo-skutkowego z przyjmowanym produktem leczniczym. Takie zgłoszenia są zawsze ważne, ale dopiero po analizie stanu pacjenta, który mógł przyjmować inne leki, analizie jego historii medycznej, obciążenia innymi chorobami, przebytych procedur medycznych można dać odpowiedź, czy dany zgon wynikał jedynie z przyjmowania danego produktu leczniczego. Ponadto Dyrektor Generalny URPL poinformowała w złożonych wyjaśnieniach, że zestawienia niepożądanych działań produktów leczniczych dla substancji sildenafil były przedmiotem oceny dokonanej przez ekspertów DOL oraz członków Komisji ds. Produktów Leczniczych. Ocena profilu bezpieczeństwa produktów leczniczych zawierających tę substancję czynną była pozytywna i dawała podstawy do zmiany kategorii dostępności na OTC.

**Naruszając przepisy
prawa uznawano
testy do
samodiagnozy
|za element
uzasadniający zmianę
kategorii dostępności
z Rp na OTC**

W ośmiu z 17 postępowań o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego na OTC, których dokumentację poddano szczegółowej kontroli, podmioty odpowiedzialne złożyły w URPL kwestionariusze dla pacjentów, mające służyć im do przeprowadzenia samodiagnozy umożliwiającej podjęcie decyzji o zażyciu lub rezygnacji z zażycia leku OTC. Kwestionariusze uznawano za środek minimalizacji ryzyka związanego ze stosowaniem leku OTC. Te tzw. testy diagnostyczne/ narzędzia diagnostyczne dla pacjenta dotyczyły pięciu leków stosowanych w zaburzeniach erekcji, leku na migrenę, leku na zaburzenia snu oraz leku przeciwwirusowego⁴⁵. Na stronie internetowej URPL znajduje się informacja m.in., że materiały edukacyjne (ang. educational materials) są to dodatkowe środki minimalizacji ryzyka zalecone w Planie Zarządzania Ryzykiem. Opracowanie materiałów edukacyjnych jest działaniem mającym na celu zapobieganie lub zmniejszenie częstości występowania działań niepożądanych (NDL) wynikających z przyjęcia produktu leczniczego lub zmniejszenie nasilenia lub wpływu NDL na pacjenta. Nie wskazano tam, że materiały edukacyjne mają służyć pacjentom do samodiagnozy oraz za element uzasadniający zmianę kategorii dostępności leku na OTC. Uznawanie przez Prezesa URPL testów diagnostycznych/narzędzi diagnostycznych dla pacjenta (załączane do opakowań leków OTC) za narzędzia do przeprowadzenia przez pacjenta samodiagnozy w celu potwierdzenia lub wykluczenia możliwości zażycia leku OTC oraz za element uzasadniający zmianę kategorii dostępności leku na OTC naruszało przepisy określające niezbędne wymogi do zaliczenia produktu leczniczego do tej kategorii.

Siedem z 17 postępowań o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego na OTC, których dokumentację poddano szczegółowej kontroli, zakończyło się wydaniem decyzji o zmianie dostępności produktu leczniczego z Rp na OTC poprzedzonym uznaniem testów diagnostycznych/narzędzi diagnostycznego dla pacjenta za narzędzia do przeprowadzenia przez pacjenta samodiagnozy w celu potwierdzenia lub wykluczenia możliwości zażycia leku OTC, oraz za element uzasadniający zmianę kategorii dostępności leku na OTC.

Kontroler zwrócił się o wskazanie przepisów prawa, na podstawie których URPL uznaje testy diagnostyczne/narzędzia diagnostyczne dla pacjenta za narzędzia do przeprowadzenia przez pacjenta samodiagnozy w celu potwierdzenia lub wykluczenia możliwości zażycia leku OTC oraz za element uzasadniający zmianę kategorii dostępności leku na OTC.

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych wyjaśnił, że Prezes Urzędu, jeżeli uznaje, że dokumentacja przedłożona przez wnioskodawcę nie może stanowić podstawy do zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego, bowiem w stosunku do tego produktu zachodzą okoliczności, o których mowa w § 1–4 rozporządzenia ws. kategorii dostępności, takiej zmiany odmawia. Poinformował, że Urząd zatrudnia pracowników merytorycznych i ekspertów z odpowiednim wykształceniem, doświadczeniem i przygotowaniem

⁴⁵ Ekspert URPL uznał ostatecznie, że kwestionariusz do samodiagnozy zawiera to samo co ulotka dla pacjenta, w związku z czym nie ma konieczności załączania go do opakowania leku. Podmiot odpowiedzialny zgodził się na skrócenie czasu stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem z trzech miesięcy do jednego miesiąca, zgodnie z zaleceniem eksperta URPL.

zawodowym, także specjalistów zajmujących się oceną jakości, skuteczności, jak i bezpieczeństwa produktów leczniczych. Obowiązkiem Prezesa Urzędu jako organu administracji jest, aby w toku postępowania wyczerpująco zbadał wszystkie istotne okoliczności faktyczne związane ze sprawą, przeprowadził dowody służące ustaleniu stanu faktycznego zgodnie z zasadami prawdy obiektywnej oraz wszechstronnie dokonał ich oceny. Jeżeli wnioskodawca przedkłada w ramach wniosku o zmianę kategorii dostępności materiał dowodowy w postaci testów diagnostycznych/narzędzi diagnostycznych dla pacjenta to obowiązkiem organu jest ten element żądania ocenić w kontekście uzasadnienia zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego. Wyjaśnił ponadto, że żaden z obowiązujących przepisów prawa nie zabrania przedstawiania przez wnioskodawcę wszelkich dowodów na poparcie swojego żądania, a więc i testów diagnostycznych dla pacjenta.

NIK podkreśla, że ustawodawca wyraźnie określił wymagania odnoszące się do zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności. Pozostała część uzasadnienia ww. nieprawidłowości jest tożsama z uzasadnieniem zamieszczonym w opisie tożsamej nieprawidłowości w obszarze „Realizacja zadań związanych z rozpatrywaniem wniosków o rejestrację produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC”.

W latach 2019–2023 (do 30 kwietnia) Prezes URPL wydał decyzje o zmianie kategorii dostępności z Rp na OTC dla 12 produktów leczniczych, do których załączono testy diagnostyczne/ narzędzia diagnostyczne dla pacjenta.

5.1.3. Realizacja zadań dotyczących zgłoszeń o Niepożądanych Działaniach Produktów Leczniczych (NDPL) o kategorii dostępności OTC

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nie zawsze prawidłowo realizował zadania dotyczące zgłoszeń o NDPL.

W latach 2019–2023 (do 30 kwietnia) w URPL odnotowano ogółem 74 450 zgłoszeń Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych (NDPL), z czego 1574 zgłoszeń dotyczyło leków OTC. Najwięcej zgłoszeń NDPL (ogółem) wpłynęło do URPL w 2021 r. – 39 994 oraz w 2022 r. – 11 805.

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych wyjaśnił, że drastyczny wzrost liczby zgłoszeń w 2021 r. był spowodowany kampanią szczepień przeciw Covid-19 i szeroko rozpropagowaną akcją zgłaszania działań niepożądanych. Zgłoszenia NDPL dotyczące szczepionek przeciw Covid-19 stanowiły w 2021 r. 75 % wszystkich zgłoszeń zgłoszonych do Urzędu.

W 2023 r. (wg stanu na 30 kwietnia) wpłynęło 290 zgłoszeń NDPL odnoszących się do produktów leczniczych z kategorią dostępności OTC. Stanowiły one 7,83 % wszystkich zgłoszeń NDPL przekazanych do URPL w tym czasie. Dla porównania, liczba zgłoszeń NDPL dotyczących produktów leczniczych OTC stanowiła w 2022 r. 2,63 %, w 2021 r. – 0,89 %, w 2020 r. – 3,79 %, a w 2019 r. 2,75 % zgłoszeń NDPL ogółem.

Odnosząc się do najwyższego odsetka zgłoszeń dotyczących leków OTC w ogólnej liczbie zgłoszeń NDPL w 2023 r. Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych wyjaśnił, że w opinii Urzędu okres 4 miesięcy jest za krótki na wnioski dotyczące wzrostu liczby zgłoszeń działań niepożądanych leków OTC. Jedną z przyczyn czasowego zaburzenia ilości może być tendencja niektórych ośrodków do przysyłania na raz kilkunastu, a nawet kilkudziesięciu zgłoszeń dotyczących przedawkowania leków, także dostępnych bez recepty lekarskiej.

Najwięcej zgłoszeń dotyczyło leków:

- przeciwzakrzepowych stosowanych bez recepty w profilaktyce przeciwzawałowej,
- preparatów stanowiących źródło wapnia i witaminy D3,
- leków rozkurczowych,
- leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych,
- leków przeciwbólowych i przeciwgorączkowych,
- leków stosowanych w zapaleniu pęcherza moczowego.

Naruszenie przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne odnoszących się do przekazywania zgłoszeń NDPL do Europejskiej Agencji Leków

Oдноśnie nowo zarejestrowanych w latach 2019–2023 (do 30 kwietnia) wybranych losowo 34 leków OTC, zgłoszenia NDPL dotyczyły trzech produktów leczniczych, w sprawie których odnotowano w sumie pięć zgłoszeń NDPL. Wpłynęły one do URPL w 2020 r., 2021 r., 2022 r. oraz dwa w 2023 r. Wszystkie te zgłoszenia zostały przekazane do EMA w terminie od 22 do 26 czerwca 2023 r.⁴⁶ Cztery z nich z przekroczeniem ustawowych terminów.

Oдноśnie 32 losowo wybranych produktów leczniczych, którym zmieniono kategorię dostępności z Rp na OTC wpłynęło 38 zgłoszeń dotyczących dziewięciu leków. Siedem zgłoszeń nie podlegało wysyłce, a do EMA przekazano łącznie dziewięć zgłoszeń. Nie przekazano do EMA 22 zgłoszeń NDPL.

Oдноśnie nowo zarejestrowanych leków OTC, trzy zgłoszenia NDPL zakwalifikowane jako „ciężkie przypadki”, które należało przekazać do EMA nie później niż 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu, URPL przekazał do EMA po 67, 475 i 988 dniach. W skrajnym przypadku opóźnienie wyniosło więc 973 dni w stosunku do terminu ustawowego. Jedno zgłoszenie NDPL nie zakwalifikowane jako ciężkie, które należało przekazać nie później niż 90 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu, przekazano do EMA po 707 dniach od przyjęcia zgłoszenia. Nastąpiło to więc 617 dni po terminie określonym w ustawie Pf.

Oдноśnie 32 produktów leczniczych po zmianie kategorii dostępności z Rp na OTC dokonanej w ramach procedury narodowej, łącznie dziewięciu zgłoszeń dokonano w terminie od 302 do 1424 dni (termin ustawowy to 90 dni). Zgłoszenia jednego ciężkiego przypadku NDPL dokonano po upływie 194 dni od dnia powzięcia informacji o tym przypadku, czyli z opóźnieniem wynoszącym 179 dni w stosunku do ustawowego terminu. Nie przekazano do EMA 22 zgłoszeń NDPL, co było niezgodne z art. 36i ustawy Pf.

Wyjaśniając przyczyny wyżej wspomnianych opóźnień w przekazaniu zgłoszeń o NDPL do EMA oraz nieprzekazania 22 zgłoszeń NDPL dotyczących leków, którym zmieniono kategorię dostępności z Rp na OTC Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych wyjaśnił, że główną przyczyną opóźnień w przekazaniu była duża ilość zgłoszeń dotyczących szczepionek przeciw Covid – 19. Ocena i wysłanie do EudraVigilance (EV) tych zgłoszeń było priorytetowe i odbyło się kosztem innych zadań. Inne przyczyny, które powodują opóźnienia to:

- zgłoszenia działań niepożądanych są często pisane ręcznie, niewyraźnie, niekiedy brakuje w nich kluczowych informacji, co powoduje konieczność kontaktu z osobą zgłaszającą celem wyjaśnienia wątpliwości. Zabiera to niewątpliwie czas, ale jest niezbędnym elementem dobrej oceny dokumentacji;
- zbyt duża ilość pracy w stosunku do liczby pracowników, duża rotacja kadry merytorycznej. Z Urzędu odchodzą doświadczeni pracownicy, którzy swoje obowiązki wykonywali sprawnie i szybko. Nowi pracownicy wymagają przeszkolenia (kosztem czasu bardziej doświadczonych pracowników), większej kontroli i muszą dopiero nabrać wprawę w ocenie przypadków;
- przygotowywanie różnego typu zestawień na potrzeby URPL oraz innych instytucji (np. GIF, STOP NOP, prokuratura itp.). Z uwagi na brak bazy danych

⁴⁶ A więc w trakcie bieżącej kontroli.

i posiadania dokumentacji w wersji papierowej czynności te zajmują zbyt dużo czasu. Do wykonywania zestawień angażowani są pracownicy kosztem czasu przeznaczanego na ocenę zgłoszeń;

- zwiększająca się świadomość społeczeństwa w zakresie możliwości żądania odszkodowań od firm farmaceutycznych powoduje, iż rośnie grupa pacjentów domagających się od Urzędu dodatkowej korespondencji.

W ocenie NIK, wykonywanie innych obowiązków i pozostałe wyżej wymienione czynniki wskazane przez Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych nie usprawiedliwiają takich opóźnień w przekazywaniu zgłoszeń NDPL do EMA lub nieprzekazywania ich w ogóle. Z ustaleń niniejszej kontroli wynika, że w ramach rozpatrywania wniosków o zmianę kategorii dostępności produktów leczniczych z Rp na OTC, z bazy EMA generowane są w URPL dane dotyczące zgłoszeń NDPL odnoszące się do tych produktów leczniczych lub zawartych w nich substancji czynnych, do celów oceny dokumentacji składanej przez podmioty odpowiedzialne. Opóźnienia URPL w przekazywaniu zgłoszeń o NDPL do EMA oraz nieprzekazywanie tych zgłoszeń w ogóle, mogą więc rzutować na rozstrzygnięcia w postępowaniach dotyczących zmiany kategorii dostępności produktów leczniczych z Rp na OTC. Konieczne jest zatem terminowe przekazywanie tych zgłoszeń. Ponadto, podnoszona przez Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych zwiększająca się świadomość społeczeństwa w zakresie możliwości żądania odszkodowań od firm farmaceutycznych i wzrost liczby pacjentów domagających się od Urzędu dodatkowej korespondencji, powinna skutkować dostosowaniem organizacyjno-kadrowym URPL umożliwiającym realizację zarówno ustawowych obowiązków dotyczących zgłoszeń NDPL, jak również nowych zadań wynikających ze wspomnianego wzrostu świadomości społeczeństwa odnoszącej się do możliwości uzyskiwania odszkodowań od firm farmaceutycznych.

Prezes URPL nie podjął adekwatnych działań w sytuacji powzięcia informacji o nowych istotnych zagrożeniach związanych z zażywaniem leku Nurofen Plus dostępnego bez przepisu lekarza.

Brak adekwatnego działania w sytuacji powzięcia przez Prezesa URPL informacji o nowych istotnych zagrożeniach związanych z zażywaniem leku OTC

Przykład

7 grudnia 2022 r. na stronie internetowej URPL opublikowano Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia: Nurofen Plus (kodeina/ibuprofen): „Poważne zaburzenia kliniczne, w tym nerkowa kwasica kanalikowa i ciężka hipokaliemia, wynikające z długotrwałego stosowania połączenia kodeiny i ibuprofenu w dawkach większych niż zalecane z powodu uzależnienia od kodeiny”.

Firma Reckitt Benckiser (Poland) S.A. w porozumieniu z Europejską Agencją Leków i URPL poinformowała m.in., że:

- zgłaszane były przypadki ciężkiej hipokalemii i nerkowej kwasicy kanalikowej, zwykle po długotrwałym stosowaniu kodeiny/ibuprofenu w dawkach większych niż zalecane u pacjentów, którzy uzależnili się od kodeiny;
- inne poważne zaburzenia kliniczne, w tym perforacje przewodu pokarmowego, krwotoki z przewodu pokarmowego, ciężka niedokrwistość i niewydolność nerek były zgłaszane w związku z przypadkami nadużywania i uzależnienia od połączeń kodeiny z ibuprofenem, niektóre z nich zakończyły się zgonem.

Nurofen Plus został dopuszczony do obrotu pozwoleniem nr 09622, ważnym bezterminowo.

Dyrektor Generalny URPL poinformowała, że 19 maja 2022 r. Irlandzki Urząd Regulacji Produktów Zdrowotnych przekazał do oceny Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (z ang. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) raport z oceny sygnału dotyczącego wystąpienia nerkowej kwasicy kanalikowej i hipokalemii po zastosowaniu produktów leczniczych zawierających kodeinę z ibuprofenem. Po przeanalizowaniu sygnału w oparciu o dane z publikacji, dane zgłoszeń działań niepożądanych oraz dane z bazy EudraVigilance sygnał został potwierdzony przez Irlandię. Następnie w październiku 2022 r. PRAC uznał związek działania niepożądanego tzn. wystąpienia nerkowej kwasicy kanalikowej i następczej hipokalemii z zastosowaniem produktów leczniczych zawierających łącznie kodeinę z ibuprofenem oraz wydał zalecenia dot. uaktualnienia

druków informacyjnych. PRAC zauważył, że w Unii Europejskiej są dopuszczone do obrotu produkty lecznicze zawierające skojarzenie kodeiny i ibuprofenu, które są dostępne jako produkty lecznicze zakwalifikowane do kategorii OTC. Mając na uwadze, że ocena sygnału wykazała, że ww. zgłoszenia dotyczące produktów zawierających kodeinę z ibuprofenem pochodziły głównie z krajów, w których produkty te są dostępne bez recepty, PRAC uznał, że jednym ze sposobów minimalizacji ww. ryzyka mogłoby być zastosowanie statusu leku wydawanego wyłącznie na receptę jako rutynowego środka minimalizacji ryzyka. Decyzję w tej sprawie PRAC pozostawił na szczeblu krajowym tych państw członkowskich, w których produkty te są dostępne bez recepty. Dodatkowo PRAC ustalił kluczowe punkty komunikatu skierowanego do fachowych pracowników ochrony zdrowia. Urząd pismem z dnia 20 października 2022 r. wezwał podmiot odpowiedzialny do przygotowania oraz dystrybucji komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa do fachowych pracowników ochrony zdrowia na terenie Polski w ww. sprawie w celu poinformowania oraz podniesienia świadomości pracowników służby zdrowia na temat ww. ryzyka oraz objawów, które mogą występować u pacjentów. Jednocześnie Urząd przeprowadził ocenę opartą na analizie dostępnych dokumentów oraz zgłoszeń z terenu Polski dotyczących ww. działań niepożądanych po zastosowaniu skojarzenia kodeiny z ibuprofenem, które wpłynęły do Urzędu od 2015 roku. W analizowanym okresie do Urzędu wpłynęło jedno zgłoszenie działania niepożądanego oraz jedno zgłoszenie uzyskano z bazy EVDas spełniające powyższe kryteria wyszukiwania. W opinii Urzędu nie było podstaw do zmiany kategorii dostępności z OTC na Rp dla produktów leczniczych zawierających skojarzenie kodeiny z ibuprofenem. Dotychczasowe środki minimalizacji ryzyka Urząd uznał za wystarczające. Ocena profilu bezpieczeństwa oraz ocena korzyść - ryzyko pozostały bez zmian. Zarówno opinia wydana przez PRAC na etapie oceny sygnału na poziomie europejskim, jak również wynik przeprowadzonej oceny danych zebranych z terenu Polski nie były wystarczające, aby wydać decyzje o cofnięciu pozwolenia dla produktu leczniczego Nurofen Plus przewidzianego w art. 33 ustawy Prawo farmaceutyczne.

W Polsce, połączenie ibuprofenu i kodeiny dostępne jako produkt leczniczy OTC występuje tylko w postaci leku Nurofen Plus.

Prezes URPL, mimo powzięcia informacji o nowych istotnych ryzykach związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Nurofen Plus nie zawiesił ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego do czasu zaktualizowania ulotki dla pacjenta, mimo takiej możliwości przewidzianej w art. 33 ust. 1a ustawy Pf.

Po opublikowaniu 7 grudnia 2022 r. komunikatu do fachowych pracowników ochrony zdrowia⁴⁷, 14 grudnia 2022 r. podmiot odpowiedzialny złożył z własnej inicjatywy w URPL wnioski o dokonanie zmian polegających na aktualizacji druków informacyjnych. Do 18 sierpnia 2023 r. nie dokonano ich aktualizacji, w tym ulotki dla pacjenta.

Ulotka nie zawierała więc ostrzeżeń o ryzykach związanych z zażywaniem tego leku OTC, w tym ciężkiej hipokalemii i nerkowej kwasicy kanalikowej, zwykle po długotrwałym stosowaniu kodeiny/ibuprofenu w dawkach większych niż zalecane u pacjentów, którzy uzależnili się od kodeiny; o innych poważnych zaburzeniach klinicznych, w tym perforacji przewodu pokarmowego, krwotokach z przewodu pokarmowego, ciężkiej niedokrwistości i niewydolności nerek zgłaszanych w związku z przypadkami nadużywania i uzależnienia od połączeń kodeiny z ibuprofenem, z których część zakończyła się zgonem.

Z wyjaśnień złożonych z upoważnienia Prezesa URPL przez Wiceprezesa ds. Wyrobów Medycznych wynika, że treść druków informacyjnych jest w trakcie ustalania z podmiotem odpowiedzialnym. Proces ten przedłuża się w związku ze złożeniem w międzyczasie jeszcze dwóch zmian porejestracyjnych, które również mają wpływ m.in. na treść ulotki dla pacjenta. W URPL zdecydowano o jednoczesnym procedowaniu tych trzech zmian.

W ocenie NIK nierzetelnym było tak długotrwałe procedowanie w URPL zmiany druków informacyjnych złożonej przez podmiot odpowiedzialny 14 grudnia 2022 r. W związku z powzięciem przez Prezesa URPL informacji o tak poważnych ryzykach związanych ze stosowaniem leku Nurofen Plus oraz decyzją o niecofaniu pozwolenia na dopuszczenie tego produktu leczniczego

⁴⁷ Nurofen Plus (kodeina/ibuprofen): „Poważne zaburzenia kliniczne, w tym nerkowa kwasica kanalikowa i ciężka hipokaliemia, wynikające z długotrwałego stosowania połączenia kodeiny i ibuprofenu w dawkach większych niż zalecane z powodu uzależnienia od kodeiny”.

**Współpraca Prezesa
URPL z innymi
podmiotami
w zakresie obrotu
lekami OTC
zawierającymi środki
psychotropowe
niedoregulowana
w przepisach prawa**

w Polsce w kategorii OTC, zasadnym było doprowadzenie do jak najszybszej aktualizacji druków informacyjnych, w tym ulotki dla pacjenta. W przypadku leków OTC, ulotka jest dla pacjentów głównym źródłem wiedzy o wskazaniach, przeciwwskazaniach i ryzykach związanych ze stosowaniem danego produktu leczniczego. Skoro wg URPL nie było podstaw do zmiany kategorii dostępności z OTC na Rp, należało jak najszybciej zaktualizować druki informacyjne.

W ocenie NIK Prezes URPL, na podstawie art. 33 ust. 1a ustawy Pf powinien wydać decyzję o zawieszeniu ważności pozwolenia do czasu zaktualizowania ulotki dla pacjenta. Dalsza bowiem dostępność w kategorii OTC leku Nurofen Plus dla którego ulotka dla pacjenta nie zawiera informacji o tak poważnych nowych istotnych zagrożeniach związanych ze stosowaniem tego leku skutkowałą pozbawieniem pacjentów możliwości uzyskania wiedzy o tak poważnych ryzykach związanych z zażywaniem tego produktu leczniczego.

W Polsce dopuszczonych było do obrotu⁴⁸ w kategorii dostępności OTC łącznie 61 produktów leczniczych zawierających pseudoefedrynę, kodeinę i dekstrometorfan, a więc substancje o działaniu psychoaktywnym, wymienione w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r., w sprawie wykazu substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalnego poziomu ich zawartości w produkcie leczniczym, stanowiącego ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży⁴⁹.

Zgodnie z art. 71a ust. 1 ustawy Pf obrót detaliczny produktami leczniczymi zawierającymi w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym, określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 5, posiadającymi kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”, mogą prowadzić wyłącznie apteki ogólnodostępne i punkty apteczne. W ust. 2 zapisano, że wydawanie z aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1, w ramach jednorazowej sprzedaży, podlega ograniczeniu ze względu na maksymalny poziom zawartości w nich określonej substancji o działaniu psychoaktywnym niezbędny do przeprowadzenia skutecznej terapii w dopuszczalnym okresie bezpiecznego leczenia dla jednej osoby, z wyłączeniem produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza.

Zgodnie z art. 36b ust. 1 pkt 8 ustawy Pf zadaniem Prezesa URPL jest współpraca i wymiana informacji z jednostkami, które realizują zadania związane z zatruciami produktami leczniczymi lub zajmują się leczeniem uzależnień od produktów leczniczych.

Zgodnie z art. 36b ust. 1 pkt. 14, zadaniem Prezesa URPL jest gromadzenie danych o wielkości sprzedaży produktów leczniczych na terytorium RP, przesyłanych przez podmiot odpowiedzialny.

Dyrektor Generalna wyjaśniła, że „Urząd otrzymuje od jednostek, które realizują zadania związane z zatruciami produktami leczniczymi lub zajmują się leczeniem uzależnień od produktów leczniczych dane w postaci pojedynczych zgłoszeń dotyczących zatruc produktami leczniczymi oraz działań niepożądanych jakie spowodowało zażycie przez pacjenta produktu leczniczego. Zgodnie z definicją zawartą w ustawie Prawo farmaceutyczne art. 2 pkt 3a działaniem niepożądanym produktu leczniczego jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego. W związku z powyższym zgłoszenia te w Urzędzie podlegają standardowej procedurze oceny i dalszej wysyłce do EudraVigilance. Urząd nie prowadzi oddzielnego rejestru takich zgłoszeń i nie jest możliwe wyodrębnienie ich z bazy zgłoszeń działań niepożądanych. Poinformowała ponadto, że leki dostępne bez przepisu lekarza (OTC) zawierające kodeinę, pseudoefedrynę lub dekstrometorfanem są bezpieczne, jeżeli stosowane są zgodnie ze wskazaniami zawartymi w ulotce dla pacjenta i ChPL. Ich użycie w celach medycznych jest znane od bardzo dawna, a profil bezpieczeństwa został dobrze poznany. Ze względu na działanie odpowiednio przeciwkaszlowe lub hamujące nieżyt nosa są stosowane

⁴⁸ Wg stanu na 30 kwietnia 2023 r.

⁴⁹ Dz. U. z 2016 r. poz. 2189.

powszechnie w objawowym leczeniu przeziębień i innych infekcji dróg oddechowych. Aby ograniczyć ich wykorzystanie niemedyczne, a szczególnie użycie jako prekursorów do nielegalnej produkcji substancji psychoaktywnych wprowadzono ograniczenia sprzedaży oraz ilości substancji czynnej, a zatem wszystkie elementy bezpiecznego stosowania ww. leków były brane pod uwagę. Poinformowała też, że art. 36b zawiera ogół zadań Prezesa Urzędu w obszarze produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Zapis art. 36b ust. 1 pkt 14 w brzmieniu: „gromadzenie danych o wielkości sprzedaży produktów leczniczych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przesyłanych przez podmiot odpowiedzialny” w kontekście braku takiego obowiązku dla podmiotów odpowiedzialnych określonych w katalogu z art. 36g ww. ustawy oznacza, że jeżeli takie dane zostaną przez podmiot odpowiedzialny przekazane do Prezesa Urzędu, to należy je gromadzić. Jednocześnie ustawa nie określa obowiązków Prezesa Urzędu w zakresie dalszego procedowania ww. danych.

Zdaniem NIK, takie podejście Prezesa URPL do zagadnień związanych z szeroko rozumianym nadzorem nad dopuszczaniem i obrotem produktami leczniczymi OTC zawierającymi pseudoefedrynę, kodeinę i dekstrometorfan, a więc substancje o działaniu psychoaktywnym powoduje, że zadania Prezesa wymienione w art. 36b ust. 1 pkt. 8 i 14 nie są realizowane. W ocenie NIK wskazywana przez Dyrektora Generalnego URPL współpraca z jednostkami, które realizują zadania związane z zatruciami produktami leczniczymi lub zajmują się leczeniem uzależnień od produktów leczniczych polegająca na otrzymywaniu danych w postaci pojedynczych zgłoszeń dotyczących zatruc produktami leczniczymi oraz działań niepożądanych jakie spowodowało zażycie przez pacjenta produktu leczniczego oraz ocena tych zgłoszeń i przekazywanie ich do Europejskiej Agencji Leków - to zupełnie inne zadania, zdefiniowane w art. 36b ust. 1 pkt. 11, 12 i 13 ustawy Pf. Są to. m.in. współpraca z osobami wykonującymi zawód medyczny, pacjentami i ich przedstawicielami lub opiekunami faktycznymi, w celu zapewnienia skutecznego, prawidłowego i rzetelnego zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych, przekazywanie do EMA zgłoszeń o NDPL w terminie 15 lub 90 dni, w zależności od zakwalifikowania zgłoszenia jako przypadek ciężki lub inny.

NIK zauważa, że w art. 36b ust. 1 pkt. 14 określono zadanie Prezesa URPL: „gromadzenie danych o wielkości sprzedaży produktów leczniczych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przesyłanych przez podmiot odpowiedzialny”, a jednocześnie podmioty odpowiedzialne nie są zobowiązane do przekazywania tych danych (brak takiego obowiązku w katalogu z art. 36g ww. ustawy). W ustawie nie określono obowiązków Prezesa URPL w zakresie dalszego procedowania z w/w danymi. Raportowanie obrotu produktami leczniczymi określają regulacje dotyczące ZSMOPL⁵⁰ będącego w kompetencjach Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Oznacza to zatem, że art. 36b ust. 1 pkt. 14 jest przepisem martwym, bo nadzór nad obrotem produktami leczniczymi, w tym o kategorii dostępności OTC, zawierającymi substancje psychoaktywne pseudoefedrynę, kodeinę i dekstrometorfan należy do kompetencji Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

⁵⁰ Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi to system teleinformatyczny, którego zadaniem jest przetwarzanie danych związanych z obrotem produktami leczniczymi. Od 1 kwietnia 2019 r. wszystkie podmioty, które prowadzą obrót produktami leczniczymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi są zobowiązane do przesyłania elektronicznych raportów do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL).

5.2. Główny Inspektor Farmaceutyczny

Słabość nadzoru GIF nad jakością, obrotem i reklamą leków OTC

Główny Inspektor Farmaceutyczny, w latach 2019–2023, nie zapewnił skutecznego nadzoru nad jakością produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza oraz nad ich reklamą i obrotem.

5.2.1. Realizacja przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego ustawowych zadań dotyczących nadzoru nad jakością produktów leczniczych OTC znajdujących się w obrocie

Zakres nadzoru Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (dalej: „PIF”), którą kieruje Główny Inspektor Farmaceutyczny, został określony w art. 108 i nast. ustawy *Prawo farmaceutyczne*. W art. 109 pkt 2 tejże ustawy wskazano, że do zadań PIF należy sprawowanie nadzoru nad jakością produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu. Zgodnie z regulaminem organizacyjnym Inspektoratu, do sprawowania nadzoru nad jakością produktów leczniczych, w tym OTC dopuszczonych do obrotu na terenie RP, został wyznaczony Departament Nadzoru, a następnie, w wyniku zmian organizacyjnych (od 1 września 2021 r.), Departament Inspekcji do Spraw Wytwarzania⁵¹.

W latach 2019–2021 (do 8 listopada) w Inspektoracie nie obowiązywały regulacje wewnętrzne dotyczące kierowania do badań jakościowych produktów leczniczych znajdujących się w obrocie.

Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyjaśnił, że w wyżej wymienionym okresie postępowania administracyjne prowadzono na podstawie ustawy *Prawo farmaceutyczne* oraz ustawy *Kodeks postępowania administracyjnego*.

Niedostosowanie procedury wewnętrznej do zmian prawa

Od 9 listopada 2021 r. w Inspektoracie została wdrożona procedura nr GIF/DIW/SOP/021/01, w której określono m.in. zasady opracowywania planu poboru próbek produktów leczniczych do badań jakościowych oraz nadzorowania działań związanych z tymi badaniami, w tym kontroli leków dopuszczonych po raz pierwszy do obrotu. Procedura ta, pomimo zmiany przepisów ustawy *Prawo farmaceutyczne*, od września 2022 r. nie została uaktualniona. Procedura została opracowana przez Departament Inspekcji do Spraw Wytwarzania. W dokumencie tym nie zostały określone mechanizmy kontrolne dotyczące przestrzegania przez podmioty odpowiedzialne obowiązku terminowego przekazania do pierwszorazowych badań jakościowych próbek produktów leczniczych nowo wprowadzonych do obrotu. Nie wdrożono także zasad monitorowania przestrzegania przez jednostki przeprowadzające badania jakościowe produktów leczniczych, terminów dotyczących powiadomienia GIF o otrzymaniu próbki i dokumentacji, a także terminów przekazania wyników badań jakościowych. Zastrzeżenia NIK odnoszą się także do częstotliwości sprawdzania w Inspektoracie, czy dany produkt leczniczy znajduje się w obrocie. Zgodnie z pkt. 6.3 Procedury, czynność kontrolna w tym zakresie winna odbywać się tylko raz w roku, z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego ZSMOPL, co należy uznać jako działanie niewystarczające.

Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyjaśnił, że po wejściu w życie znowelizowanych przepisów ustawy *Prawo farmaceutyczne* rozpoczęto prowadzenie nowego rejestru pozwalającego na bieżące monitorowanie terminów określonych w art. 119a ust. 1 i ust. 3 tejże ustawy. Wyjaśnił także, że planowane jest włączenie tego dokumentu i uaktualnienie procedury GIF

⁵¹ Regulamin organizacyjny GIF stanowi załącznik do zarządzenia Nr 7 Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 27 lipca 2011 r. w sprawie ustalenia regulaminu organizacyjnego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, ze zm. Z dniem 17 sierpnia 2023 r. weszło w życie zarządzenie Nr 10 Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 11 sierpnia 2023 r. w sprawie ustalenia Regulaminu organizacyjnego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. W związku ze zmianami organizacyjnymi Departament Nadzoru Farmaceutycznego przejął zadania dotyczące nadzoru nad jakością produktów leczniczych, w tym PL OTC.

wraz z aktualizacją opisu postępowania. Zapisy proceduralne zostaną zaimplementowane w wyniku prowadzonego obecnie w GIF przeglądu i aktualizacji systemu jakości.

W ocenie NIK, skuteczne mechanizmy kontrolne powinny być wdrożone niezwłocznie po zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne, tj. jeszcze w 2022 r.

Kierowanie leków OTC do pierwszorazowych badań jakościowych

W latach 2019-2023 (do 30 kwietnia) Główny Inspektor Farmaceutyczny, na podstawie art. 119a ust. 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, wydał 268 decyzji o skierowaniu do pierwszorazowych badań jakościowych nowo zarejestrowanych PL OTC, w tym: 31 w 2019 r.; 75 w 2020 r.; 62 w 2021 r.; 77 w 2022 r.; 23 w 2023 r.

Inspektorat nie miał wiedzy o datach wprowadzenia do obrotu PL OTC w latach 2019-2021, ale z inicjatywy Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w 2022 r. ustawodawca znowelizował treść art. 119a ustawy *Prawo farmaceutyczne*, wprowadzając m.in. obowiązek powiadomienia przez podmiot odpowiedzialny Głównego Inspektora Farmaceutycznego o dacie wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego i wskazując termin na przekazanie próbki produktu leczniczego do badań jakościowych⁵². Wraz z wejściem w życie znowelizowanych przepisów, Główny Inspektor Farmaceutyczny otrzymywał od podmiotów odpowiedzialnych informacje o dacie wprowadzenia PL OTC do obrotu.

W latach 2019–2020 Główny Inspektor Farmaceutyczny, wydał 44 (41,5 %, ze 106 decyzji dotyczących skierowania PL OTC po raz pierwszy do badań jakościowych, po upływie 30 dni od dnia otrzymania od podmiotów odpowiedzialnych, powiadomień o wprowadzeniu PL OTC do obrotu. Decyzje te, w skrajnych przypadkach, zostały wydane nawet po ponad 160 i 215 dniach. Stanowiło to naruszenie art. 119a ust. 2 (w ówczesnym brzmieniu) ustawy *Prawo farmaceutyczne*, zgodnie z którym Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie kieruje produkt leczniczy do badań jakościowych.

Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyjaśnił, że: „Obecnemu kierownictwu GIF nie są znane dokładne przyczyny przekroczenia terminów w sprawach wydawania decyzji kierujących produkty lecznicze do badań jakościowych w latach 2019–2020. Najbardziej prawdopodobną przyczyną powstałych opóźnień były niedobory kadrowe”.

W latach 2021-2023 (do 30 kwietnia) 43 (26,5 %, ze 162 takich decyzji GIF wydał po upływie 30 dni od dnia otrzymania powiadomienia o wprowadzeniu produktu leczniczego OTC do obrotu. W wyniku nowelizacji art. 119a ustawy *Prawo farmaceutyczne* wykreślono zapis „niezwłocznie” przy wskazaniu terminu, w jakim Główny Inspektor Farmaceutyczny jest zobowiązany wydać decyzję o przekazaniu produktu leczniczego do badań jakościowych prowadzonych przez jednostki wskazane przez Ministra Zdrowia. Główny Inspektor Farmaceutyczny jest zobowiązany stosować terminy podejmowania czynności administracyjnych, określone w Kodeksie postępowania administracyjnego⁵³.

Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyjaśnił, że obecne kierownictwo GIF podjęło działania organizacyjne w celu poprawy w tym obszarze, m.in. zadania nadzoru nad jakością produktów leczniczych przeniesiono do innej komórki organizacyjnej.

⁵² Powyższe działania wskazują na realizację wniosku nr 3 NIK po przeprowadzonej kontroli nr P/21/104 *Rejestracja i zmiany porejestracyjne produktów leczniczych*. Zmiana treści art. 119a *Prawa farmaceutycznego* obowiązuje od 2 września 2022 r., na mocy art. 3 pkt 9 ustawy z dnia 5 sierpnia 2022 r. o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1733).

⁵³ Aktualny pozostawał w wymienionym zakresie wniosek pokontrolny nr 2 Najwyższej Izby Kontroli po przeprowadzonej kontroli nr P/21/104 *Rejestracja i zmiany porejestracyjne produktów leczniczych*.

Niewszczywanie postępowań administracyjnych przewidzianych w przepisach prawa

W GIF nie wszczynano postępowań administracyjnych wobec podmiotów odpowiedzialnych, które naruszyły przepisy wymienione w art 119a ust. 1 i ust.3 ustawy Prawo farmaceutyczne, tj. przekroczyły termin 30 dni na powiadomienie GIF o dacie wprowadzenia produktu leczniczego OTC do obrotu oraz przekazały próbki PL OTC wraz z dokumentacją do jednostek prowadzących badania jakościowe po upływie 30 dni od dnia doręczenia decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego. W konsekwencji nie nakładano kar pieniężnych z tytułu wymienionych naruszeń prawa.

W 2023 r. nie wszczęto pięciu postępowań administracyjnych wobec czterech podmiotów odpowiedzialnych z tytułu przekroczenia przez nich terminu 30 dni na powiadomienie Głównego Inspektora Farmaceutycznego o dacie wprowadzenia produktu leczniczego OTC do obrotu, stosownie do art. 119a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Opóźnienia w przekazywaniu tych informacji do GIF wyniosły od jednego do 18 dni. W konsekwencji Główny Inspektor Farmaceutyczny, w wyniku zaniechania tych działań, nie nałożył kar pieniężnych w wysokości od 10,0 tys. zł do 100,0 tys. zł, o których mowa w art. 127cc ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne. Zgodnie z art. 127d ust. 1 te same ustawy, kary pieniężne, o których mowa wyżej, nakłada Główny Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji.

W latach 2022–2023 nie podjęto także sześciu postępowań administracyjnych w stosunku do sześciu podmiotów odpowiedzialnych, które z opóźnieniem przekazały próbki produktów leczniczych OTC do jednostek przeprowadzających badania jakościowe tych produktów, co naruszało art. 119a ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne. Opóźnienia w wymienionym zakresie wyniosły od 13 do 118 dni. W wyniku niewszczywania postępowań Główny Inspektor Farmaceutyczny nie nałożył także kar pieniężnych w kwocie od 50,0 tys. zł do 300,0 tys. zł. Obowiązek ten wynika z treści art. 127d ust. 1 w związku z art. 127cc ust. 1 pkt 2 i ust. 2 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyjaśnił, że: „ze względu na braki kadrowe postępowania administracyjne wszczynane są wg priorytetów. Wejście w życie nowelizacji art. 119a Prawa farmaceutycznego zbiegło się w czasie z koniecznością przeprowadzenia w krótkim terminie znacznej ilości postępowań administracyjnych w przedmiocie zwrotu kosztów przeprowadzonych badań jakościowych produktów leczniczych, w celu uniknięcia przedawnienia tych należności”. Wyjaśnił także, że w trakcie czynności kontrolnych NIK, 1 września 2023 r. wszczęto wobec podmiotów odpowiedzialnych trzy postępowania dotyczące największych stwierdzonych opóźnień.

W ocenie NIK, nieprowadzenie postępowań administracyjnych i nienakładanie kar pieniężnych nie może być usprawiedliwione brakiem pracowników, gdyż Dyrektor Generalny Inspektoratu powinien tak realizować politykę kadrową, aby zapewnić prawidłowe wykonywanie zadań ustawowych.

Wycofywanie leków OTC z obrotu, brak nadzoru GIF nad ich utylizacją

W latach 2019–2023 (do 30 kwietnia) GIF podjął ogółem 47 decyzji o wycofaniu z obrotu PL OTC, w tym odpowiednio: 25 w 2019 r., 7 w 2020 r., 5 w 2021 r., 8 w 2022 r., 2 w 2023 r.

Szczegółowym badaniem objęto 10 decyzji (21,3 % wydanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Decyzje te podjęto na skutek otrzymania informacji od Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego OTC do obrotu oraz na wnioski podmiotów odpowiedzialnych o wycofanie PL OTC z obrotu. Ogłoszenia o wydanych decyzjach publikowano niezwłocznie (w dniu ich wydania) w systemie teleinformatycznym – Rejestrze Decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego. W Inspektoracie nie sprawowano nadzoru nad prawidłowością dokonywania przez podmioty odpowiedzialne lub przedsiębiorców prowadzących obrót, utylizacji PL OTC.

Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyjaśnił, że brak jest podstawy prawnej obligującej podmioty odpowiedzialne do przekazywania do GIF informacji o utylizacji tych produktów, dlatego nie ma instrumentów niezbędnych do uzyskiwania takich danych z inicjatywy własnej Inspektoratu.

NIK podkreśla, że w kompetencji Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest możliwość wnioskowania do Ministra Zdrowia o podjęcie inicjatywy zmiany prawa w wymienionym zakresie. Ponadto inspektorzy GIF powinni sprawdzać wykonanie utylizacji w czasie inspekcji przeprowadzanych w hurtowniach farmaceutycznych oraz u wytwórców produktów leczniczych i substancji czynnych. Zgodnie z art. 67 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym oraz produktami leczniczymi, w odniesieniu do których upłynął termin ważności. Natomiast stosownie do ust. 2 ww. art., produkty lecznicze podlegają zniszczeniu.

Wstrzymywanie obrotu lekami OTC

Główny Inspektor Farmaceutyczny, korzystając z uprawnienia określonego w art. 115 ust. 1 pkt 9 ustawy Prawo farmaceutyczne, wydał w 2019 r. 13 decyzji o wstrzymaniu w obrocie produktów leczniczych OTC na obszarze całego kraju. Stanowiło to 52,0 % wszystkich decyzji o wstrzymaniu w obrocie PL w 2019 r. Spośród 13 PL OTC obrót siedmioma z nich wstrzymano na wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z powodu uzyskania niekorzystnych wyników badań nieklinicznych. Obrót sześcioma PL OTC wstrzymano z uwagi na uzyskanie informacji (za pośrednictwem systemu Rapid Alert) o zidentyfikowaniu zanieczyszczenia substancją w produktach leczniczych.

W latach 2020–2023 (do 30 kwietnia) GIF nie wydał żadnej decyzji o wstrzymaniu obrotu PL OTC. Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyjaśnił, że: (...) biorąc pod uwagę charakter zgłoszeń oraz ocenę zagrożenia dla zdrowia i życia pacjentów nie stwierdzono przypadku, dla którego zasadnym byłoby wstrzymanie w obrocie produktu leczniczego OTC.

5.2.2. Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego nad reklamą produktów leczniczych OTC znajdujących się w obrocie

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zapewnił w pełni prawidłowego nadzoru nad reklamami produktów leczniczych wydawanych bez recepty. Nie sprecyzowano zadań i sposobu wykonywania tego nadzoru w zakresie zgodności emitowanych reklam z obowiązującymi przepisami prawa. Oznacza to, że nie zostały zagwarantowane adekwatne mechanizmy kontroli zarządczej w obszarze nadzoru GIF nad reklamą leków OTC.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, zgodnie z art. 62 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, został zobowiązany do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów tej ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych. Stosownie do § 20 pkt 2 regulaminu organizacyjnego Inspektoratu, prowadzenie spraw dotyczących nadzoru nad reklamą produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w tym przygotowywanie projektów decyzji administracyjnych, było we właściwości Departamentu Prawnego. Do realizacji tych zadań zostało wyznaczone jedno stanowisko pracy – główny specjalista, w wymiarze jednego etatu.

Regulacje wewnętrzne dotyczące nadzoru nad reklamą leków OTC

W GIF nie zostały określone zadania, jakie winny być wykonywane w ramach nadzoru nad monitorowaniem publikowanych reklam produktów leczniczych OTC, pomimo że zgodnie z art. 62 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie reklamy.

W latach 2019–2023, w regulaminach Departamentu Prawnego określano jedynie, że do zakresu jego zadań należy m.in. prowadzenie postępowań

administracyjnych oraz podejmowanie innych czynności w zakresie nadzoru Głównego Inspektora Farmaceutycznego nad reklamą produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że zgodnie ze standardem nr 3 określonym w załączniku do komunikatu Nr 23 Ministra Finansów z dnia 16 grudnia 2009 r. w sprawie standardów kontroli zarządczej dla sektora finansów publicznych⁵⁴, struktura organizacyjna jednostki powinna być dostosowana do aktualnych celów i zadań, a zakres zadań, uprawnień i odpowiedzialności poszczególnych komórek winien być określony w sposób przejrzysty i spójny.

Ponadto w GIF nie dokumentowano wyników monitorowania reklam produktów leczniczych OTC ukazujących się w przestrzeni publicznej.

Jeszcze w trakcie czynności kontrolnych NIK, do zadań dotyczących nadzoru nad reklamą leków OTC wyznaczono trzech pracowników i uaktualniono ich zakresy czynności. Ponadto, 12 lipca 2023 r. wdrożono w Departamencie Prawnym wytyczne dotyczące prowadzenia monitoringu reklamy produktów leczniczych, zasady dokumentowania tych czynności, a także reagowania na stwierdzone nieprawidłowości.

Nadzór nad reklamą telewizyjną leków OTC

Inspektorat nie uzyskiwał informacji o zamiarze emitowania reklam PL OTC w stacjach telewizyjnych o zasięgu ogólnokrajowym. Główny Inspektor Farmaceutyczny wyjaśnił, że: (...) przepisy ustawowe nie przyznają GIF kompetencji do pozyskiwania informacji o planowanych reklamach produktów leczniczych (w tym reklamach produktów leczniczych OTC rozpowszechnianych przez stacje telewizyjne o zasięgu ogólnopolskim (...)). Źródłem informacji o podejrzeniu naruszenia przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie publikowanej reklamy PL OTC były przede wszystkim zgłoszenia innych podmiotów i osób fizycznych. W Inspektoracie nie prowadzono ewidencji reklam PL OTC rozpowszechnianych przez stacje telewizyjne, w tym o zasięgu ogólnopolskim, gdyż jak wyjaśnił Główny Inspektor Farmaceutyczny, nie obowiązywały w tym zakresie przepisy umożliwiające takie działania.

Według wyjaśnień Głównego Inspektora Farmaceutycznego, jednym z działań nadzorczych było monitorowanie rozpowszechniania reklam produktów leczniczych OTC w stacjach telewizyjnych o zasięgu ogólnokrajowym.

W latach 2019-2021 wydano 10 decyzji skierowanych do podmiotów odpowiedzialnych, które dotyczyły zaprzestania prowadzenia reklamy PL OTC sprzecznej z obowiązującymi przepisami, w tym: dwie w 2019 r., sześć w 2020 r., dwie w 2021 r. W latach 2022-2023 (do 30 kwietnia) nie wydano decyzji w wymienionym powyżej zakresie.

W wyniku szczegółowej kontroli wszystkich wyżej wspomnianych decyzji GIF ustalono, że trzy postępowania zostały wszczęte w wyniku działań własnych GIF, natomiast siedem na podstawie zgłoszeń podmiotów trzecich.

W okresie objętym kontrolą Główny Inspektor Farmaceutyczny nie skorzystał z uprawnienia określonego w art. 62 ust. 2 pkt 2-3 ustawy Prawo farmaceutyczne, tj. nie nakazywał podmiotom odpowiedzialnym publikacji wydanej decyzji w miejscach, w których ukazała się reklama sprzeczna z obowiązującymi przepisami oraz publikacji sprostowania błędnej reklamy. Nie nakazywał również tym podmiotom usunięcia stwierdzonych naruszeń. Główny Inspektor Farmaceutyczny wyjaśnił, że: „(...) w ocenie GIF zastosowanie art. 62 ust. 2 pkt 1 u.p.f., który brzmi, że: Organy, o których mowa w ust. 1, mogą w drodze decyzji nakazać zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy produktów leczniczych sprzecznej z obowiązującymi przepisami, jest przepisem o najszerszym charakterze i spełnia adekwatną rolę prewencyjną. Zaprzestanie ukazywania się niezgodnej z przepisami reklamy eliminuje ją z obiegu, a tym samym powoduje, że ryzyko przekazywania nieuprawnionych informacji ustaje,

⁵⁴ Dz. Urz. Min. Fin. Nr 15 poz. 84.

a tym samym naruszenia ustają (co jednocześnie konsumuje zastosowanie przepisu art. 62 ust. 2 pkt 3 u.p.f. (...)).

NIK zwraca uwagę, że emisja reklamy telewizyjnej leku OTC zawierającej elementy mogące wprowadzać w błąd może utwierdzać widzów w przekonaniu, że lek ten jest dla nich odpowiedni. Wpływa to na ich decyzje zakupowe, a okazać się może, że reklamowany lek będzie w przypadku ich dolegliwości nieskuteczny lub będzie generować przekonanie, że wskazywana w reklamie dolegliwość ich dotyczy. Nienakazywanie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego konieczności publikacji decyzji o zaprzestaniu reklamy niespełniającej wymogów prawa powoduje, że widzowie nie są świadomi, iż reklama danego produktu leczniczego wprowadziła ich w błąd, co generuje ryzyko podjęcia przez nich błędnej decyzji o zakupie i zażyciu tego leku OTC.

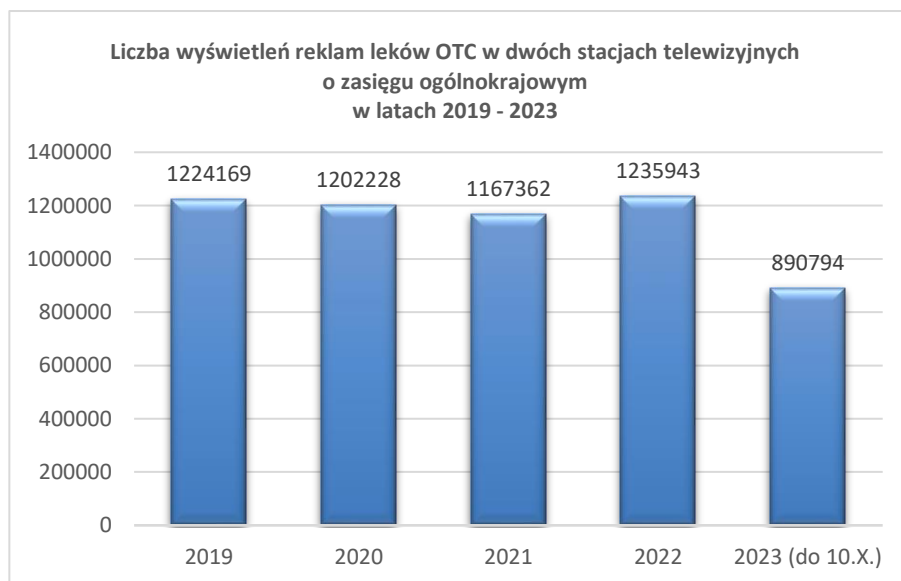
Należy podkreślić, że przekaz stacji telewizyjnych o zasięgu ogólnokrajowym jest łatwo dostępny dla obywateli/ widzów, a więc cechuje się wysoką siłą oddziaływania na społeczeństwo. Jednocześnie można zaobserwować ogromny wzrost liczby i częstotliwości emitowania w telewizji reklam leków OTC.

Z danych uzyskanych od dwóch stacji telewizyjnych o zasięgu ogólnokrajowym wynika, że w latach 2019–2023 (do 10 października) liczba wyświetleń reklam leków OTC wyniosła łącznie 5 720 496.

Poniższy wykres obrazuje dane o liczbie wyświetleń w tych stacjach telewizyjnych reklam leków OTC w poszczególnych latach objętych kontrolą NIK.

Infografika nr 1

Liczba wyświetleń reklam leków OTC w dwóch stacjach telewizyjnych o zasięgu ogólnokrajowym w latach 2019–2023 (do 10 października)



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych uzyskane w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f oraz art. 40 ust. 7 ustawy o NIK.

Z powyższego wykresu wynika, że każdego roku tylko te dwie stacje telewizyjne wyświetliły reklamy leków OTC miliony razy. Jak już wspomniano, w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym nie dokumentowano monitorowania reklam telewizyjnych leków OTC, a wydano łącznie 10 decyzji o zaprzestaniu ukazywania się reklamy leku OTC. Do realizacji zadań dotyczących nadzoru nad reklamą leków OTC (wszędzie, nie tylko w stacjach telewizyjnych) wyznaczono tylko trzech pracowników. Zestawienie tych danych prowadzi do konkluzji, że nadzór GIF nad reklamą telewizyjną leków OTC jest dalece niewystarczający.

5.2.3. Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi OTC

Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami OTC, w tym zawierającymi substancje o działaniu psychoaktywnym, był również niewystarczający. Działania GIF w tym zakresie miały charakter doraźny. Jednym z zadań Głównego Inspektora Farmaceutycznego, który kieruje Państwową Inspekcją Farmaceutyczną, jest koordynowanie i kontrolowanie zadań wykonywanych przez Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych⁵⁵. W GIF nie wprowadzono w tym zakresie ścisłej i skutecznej współpracy z Wojewódzkimi Inspektorami Farmaceutycznymi.

W art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne został określony zakres nadzoru nad jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi. Zgodnie z regulaminem organizacyjnym Inspektoratu, do sprawowania nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi, w tym OTC został wyznaczony Departament Nadzoru.

Leki OTC są oferowane w sprzedaży zarówno w aptekach, jak i w placówkach obrotu pozaaptecznego, w tym w sklepach ogólnodostępnych.

W latach 2019-2023 zarejestrowano odpowiednio następującą liczbę aptek szpitalnych i zakładowych: 1563, 1585, 1595, 1624, 1647. Liczba tych podmiotów w 2023 r., w porównaniu do 2019 r. była wyższa o 84 (5,4 %).

Według danych GIF, w latach 2019-2023⁵⁶ liczba zarejestrowanych aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych z każdym rokiem była niższa, tj. wyniosła odpowiednio: 14 059; 13 642; 13 344; 13 179; 13 062. Liczba tych podmiotów w 2023 r., w porównaniu do roku 2019, była niższa o 997 (o 7,1 %). Główny Inspektor Farmaceutyczny nie dysponował informacjami odnoszącymi się do przyczyn spadku liczby aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych, ponieważ nie były w tym zakresie prowadzone analizy.

Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyjaśnił, że: „(...) Ustalanie przyczyn nie jest zadaniem ustawowym Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, jak również jej organy nie dysponują żadnymi kompetencjami ani instrumentami służącymi do proaktywnego kształtowania na rynku obrotu detalicznego produktami leczniczymi w odniesieniu do liczby podmiotów na nim działających”.

Apteki mogą prowadzić wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych OTC. Spośród 13 062 aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych zarejestrowanych w 2023 r., 238 z nich (1,8 % prowadziło sprzedaż wysyłkową/internetową. Inspektorat nie dysponował danymi dotyczącymi podmiotów prowadzących tę sprzedaż w poprzednich latach (2019-2022).

Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyjaśnił, że: „Rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych nie umożliwia uzyskania danych historycznych aktualnych w konkretnej dacie. Informacje w tym zakresie nie są istotne dla sprawowania nadzoru przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (...)”.

⁵⁵ Art. 115 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

⁵⁶ W latach 2019-2022 dane według stanu na koniec roku, natomiast dane za rok 2023 r. uzyskano na dzień 7 czerwca.

**Nadzór
nad sprzedażą
wysyłkową
leków OTC**

Odnosząc się do kwestii sprawowania nadzoru, w tym ukierunkowanych działań Głównego Inspektora Farmaceutycznego dotyczących sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych OTC w 2023 r., zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyjaśnił, że zadania te są w kompetencji Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych, ale nie są sprawozdawane Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu jako odrębne dane. Ponadto wyjaśnił, że: „(...) Skoncentrowanie działań nadzorczych, w szczególności na sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych OTC, nie może naruszać obowiązku realizacji pozostałych zadań sprawowanych przez PIF, określonych w art. 109 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne”.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie wydawał wytycznych dla Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych dotyczących sprawowania nadzoru nad sprzedażą internetową produktów leczniczych OTC. W 2020 r. na stronie internetowej Inspektoratu opublikowano dwa komunikaty dla pacjentów dotyczące zachowania ostrożności przy zakupie leków (bez wyróżnienia kategorii OTC) za pośrednictwem internetu.

W 2022 r. skierowano do Prokuratury Okręgowej w Warszawie jedno zawiadomienie o możliwości popełnienia czynów zabronionych wymienionych odpowiednio w art. 125 ust. 2 pkt 2 i art. 127a ust. 2 Prawa farmaceutycznego, tj. prowadzenia obrotu produktami leczniczymi bez wymaganego zezwolenia, a także prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, (bez wymaganego zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego). Podstawą złożenia zawiadomienia przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego było zgłoszenie dokonane drogą elektroniczną przez osobę trzecią i dotyczyło sklepu zielarsko-medycznego oferującego sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych za pośrednictwem internetowej platformy handlowej. Przedmiotowe postępowanie było w toku do dnia zakończenia czynności kontrolnych NIK. Z przedłożonych dokumentów wynika, że w okresie objętym kontrolą nie dokonywano wymienionych zgłoszeń do organów ścigania wskutek działań własnych GIF.

NIK zwraca uwagę na kwestię transportu leków OTC sprzedawanych w ramach sprzedaży internetowej. Apteka prowadząca sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych musi spełniać warunki określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych⁵⁷. Podmiot prowadzący placówkę oferującą sprzedaż internetową leków wyznacza farmaceutę odpowiedzialnego za prawidłową realizację sprzedaży wysyłkowej produktu leczniczego. W Rozporządzeniu tym wymienione zostały enumeratywnie obowiązki z tym związane. Ponadto w Rozporządzeniu zapisano, że transport produktu leczniczego odbywa się w wydzielonych przestrzeniach środka transportu zapewniających zabezpieczenie produktów leczniczych przed zanieczyszczeniami organicznymi oraz uszkodzeniami mechanicznymi, a także przed mikroorganizmami i szkodnikami, w warunkach uniemożliwiających zmieszanie produktów leczniczych, w tym z innym towarem oraz skażenie produktów leczniczych, w warunkach uniemożliwiających dostęp do nich osobom nieupoważnionym, oraz w warunkach temperaturowych przewidzianych dla tego produktu leczniczego przez podmiot odpowiedzialny lub farmakopeę.

Problemem jest jednak to, iż mimo wynikającego z przepisów prawa nadzoru Inspekcji Farmaceutycznej nad obrotem lekami OTC, inspektorzy WIF-ów nie mają prawnej możliwości kontrolowania warunków transportu produktów leczniczych OTC sprzedawanych w ramach sprzedaży internetowej. Transport leków OTC jest prowadzony pojazdami należącymi do podmiotów prywatnych świadczących przewozy kurierskie, do kontroli których inspektorzy WIF-ów nie mają kompetencji. Oznacza to, że warunki transportu leków OTC zamówionych w ramach sprzedaży wysyłkowej pozostają poza jakąkolwiek kontrolą. Nie można więc stwierdzić czy zapewnione są warunki transportu pozwalające na zachowanie odpowiedniej jakości przewożonych do pacjentów leków OTC.

⁵⁷ Dz. U. z 2015 r. poz. 481.

Brak danych o liczbie placówek obrotu pozaaptecznego sprzedających leki OTC

GIF nie miał wiedzy o liczbie placówek obrotu pozaaptecznego sprzedających leki OTC, tj. sklepów zielarsko medycznych, sklepów specjalistycznych zaopatrzenia medycznego oraz sklepów ogólnodostępnych.

Główny Inspektor Farmaceutyczny wyjaśnił, że: „z uwagi na brak systemowych (przede wszystkim legislacyjnych) rozwiązań nakazujących notyfikację działalności w zakresie obrotu pozaaptecznego do organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej ani GIF, ani poszczególne WIF-y nie dysponują dającymi się zweryfikować informacjami o liczbie placówek obrotu pozaaptecznego”. Wyjaśnił, że kontrolowanie tych placówek należy do kompetencji wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych.

Z informacji uzyskanych od wszystkich Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych⁵⁸ wynika, że również nie mają wiedzy o liczbie placówek obrotu pozaaptecznego sprzedających leki OTC. Nie mają więc świadomości, jaka jest skala działalności podlegającej ich kontroli.

Wymogi dotyczące placówek obrotu pozaaptecznego sprzedających leki OTC

Obecnie obowiązujące przepisy prawa nie przewidują rejestracji placówek obrotu pozaaptecznego, w których ma być prowadzony obrót lekami OTC. Do placówek tych odnoszą się jedynie zapisy 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 aptecznych⁵⁹ W § 2 ust. 1 zapisano, że osoby wydające produkty lecznicze muszą posiadać wiedzę z zakresu zastosowania sprzedawanych produktów leczniczych i ich przechowywania nabytą z informacji zawartych w ulotkach załączonych do tych produktów leczniczych. Ponadto w § 8 zapisano, że placówki obrotu pozaaptecznego muszą zapewnić przechowywanie produktów leczniczych w sposób gwarantujący zachowanie ich właściwej jakości określonej przez podmiot odpowiedzialny lub farmakopeę, ze szczególnym uwzględnieniem zakresu temperatury i wilgotności oraz zabezpieczenia przed bezpośrednim dostępem dla dzieci.

Rozpoczęcie obrotu lekami OTC w placówkach obrotu pozaaptecznego, w tym w sklepach ogólnodostępnych nie jest, w przeciwieństwie od aptek, poprzedzone decyzją właściwego miejscowo Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego. Skutkuje to brakiem możliwości egzekwowania wypełnienia zaleceń pokontrolnych WIF. WIF-y więc, mimo że posiadają wobec sklepów ogólnodostępnych kompetencje kontrolne, to nie dysponują żadnym mechanizmem pozwalającym na wymuszenie na podmiotach prowadzących te sklepy zastosowania się do zaleceń pokontrolnych albo usunięcia stwierdzonych naruszeń prawa.

Niewielka liczba kontroli obrotu lekami OTC w placówkach obrotu pozaaptecznego

Z informacji uzyskanych od wszystkich Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych⁶⁰ wynika, że w latach 2019–2022 sześć z 16 WIF-ów nie przeprowadziło żadnej kontroli obrotu lekami OTC prowadzonego przez sklepy ogólnodostępne. Pozostałe WIF-y skontrolowały od jednego do 52 sklepów ogólnodostępnych. Zwracano uwagę na trudności kadrowe WIF-ów uniemożliwiające prowadzenie kontroli obrotu lekami OTC w obrocie pozaaptecznym.

Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne poinformowały, że na koniec 2022 r. liczba inspektorów WIF uprawnionych do prowadzenia kontroli podmiotów prowadzących obrót detaliczny lekami OTC, w tym sklepów ogólnodostępnych wyniosła ogółem 112, a w poszczególnych WIF-ach od jednego do 13 inspektorów. Stan ten należy uznać za dalece niewystarczający.

⁵⁸ W trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f oraz art. 40 ust. 7 ustawy o NIK.

⁵⁹ Dz. U. z 2009 r. Nr 21, poz. 118.

⁶⁰ W trybie art. 29 ust. 1 pkt. 2 lit. f oraz art. 40 ust. 7 ustawy o NIK.

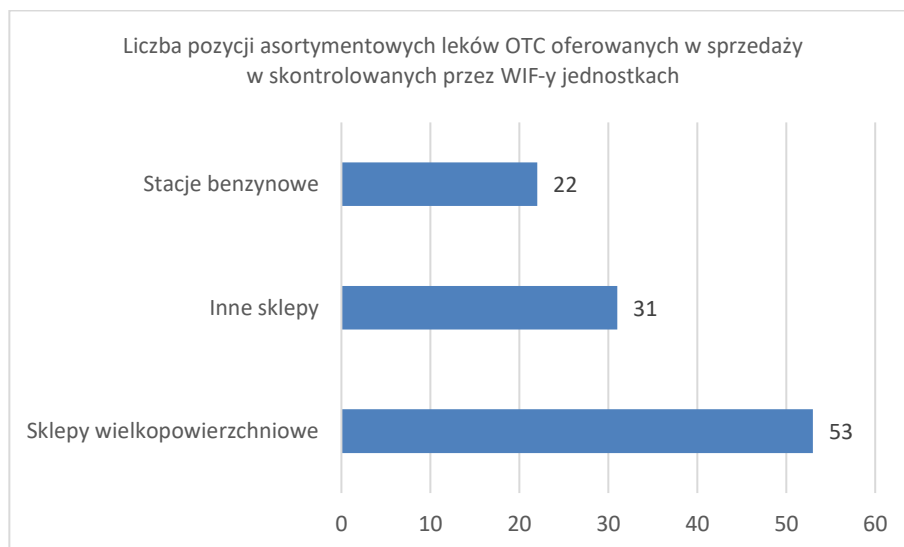
Kontrola placówek obrotu pozaaptecznego sprzedających leki OTC przeprowadzona na zlecenie NIK

Najwyższa Izba Kontroli zleciła Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu⁶¹ przeprowadzenie przez wszystkie Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne kontroli obrotu lekami OTC w jednym sklepie wielkopowierzchniowym, jednym „innego rodzaju sklepie” oraz w jednej stacji benzynowej. Ustalono, że w poszczególnych skontrolowanych typach jednostek obrotu pozaaptecznego oferowano od pięciu do 53 pozycji asortymentowych leków OTC, w tym w sklepach wielkopowierzchniowych od sześciu do 53, w „innego rodzaju sklepach” od pięciu do 31, na stacjach benzynowych od siedmiu do 22.

⁶¹ W trybie art. 12 pkt 3 ustawy o NIK.

Infografika nr 2

Liczba pozycji asortymentowych leków OTC oferowanych w sprzedaży w skontrolowanych przez Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne placówkach obrotu pozaaptecznego



Źródło: opracowanie własne na podstawie wyników kontroli zleconej przez NIK przeprowadzonej przez Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne.

Z powyższych danych wynika, że najczęściej pozycji asortymentowych leków OTC w obrocie pozaaptecznym oferują sklepy wielkopowierzchniowe, a więc placówki, w których funkcjonują kasy samoobsługowe. Oznacza to, że każda osoba, w tym dzieci i osoby niepełnoletnie mają możliwość zakupienia nieograniczonej liczby opakowań leków OTC, gdyż w przeciwieństwie do wyrobów alkoholowych, kasy samoobsługowe nie mają funkcji blokowania sprzedaży do czasu autoryzowania jej przez pracownika sklepu. Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że może to generować ryzyko nabywania w ramach jednorazowego zakupu dużej ilości leków OTC, w tym przez osoby niepełnoletnie, z zamiarem zażycia w celach pozamedycznych, w tym w celu uzyskania stanu odurzenia lub próby samobójczej.

Do kwestii tej odniósł się Główny Inspektor Farmaceutyczny w piśmie przekazującym wyniki kontroli zleconej przez NIK. GIF podniósł, że w pierwszej kolejności należy wskazać, że oferowanie do sprzedaży w placówkach obrotu pozaaptecznego produktów leczniczych z wykorzystaniem automatycznych kas samoobsługowych nie jest niezgodne z obowiązującymi obecnie przepisami regulującymi działalność takich placówek. Z uwagi na stosunkowo szerokie rozpowszechnienie tego typu form sprzedaży oraz na uzasadnione przypuszczenie, że będą one zyskiwać na popularności w przyszłości, w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego rozważenia wymaga ewentualne doregulowanie kwestii wykorzystywania kas samoobsługowych do sprzedaży produktów leczniczych.

Powszechny, nieograniczony dostęp do leków OTC w sklepach ogólnodostępnych generuje potrzeby zakupowe Polaków. Często praktyką jest wystawianie leków OTC w więcej niż jednym miejscu, np. na regale w sali sprzedażowej i dodatkowo przy kasach. Leki OTC wystawiane są w sąsiedztwie opakowań zawierających suplementy diety, wyroby medyczne i produkty biobójcze. Prezentowane są również w sąsiedztwie opakowań zawierających słodycze, gumy do żucia, baterie, chusteczki higieniczne, opatrunki, prezerwatywy, żywność (np. odżywki proteinowe), a przy kasach również w sąsiedztwie zabawek. Może to powodować przeświadczenie, że to taki sam towar jak inne oferowane w sprzedaży.

W ramach zleconej przez NIK kontroli, WIF-y stwierdziły, iż leki OTC nie były wydzielone od innego asortymentu w 11 z 16 sklepów wielkopowierzchniowych, w 10 z 16 „innych sklepów” oraz w 12 z 16 stacji benzynowych.

Niezwykle istotna jest kwestia zabezpieczenia wystawionych do sprzedaży leków OTC przed bezpośrednim dostępem dzieci. Obowiązek taki został określony w rozporządzeniu 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. Nigdzie w przepisach prawa nie określono, co oznacza zabezpieczenie wystawionych produktów leczniczych przed dostępem dzieci. Na potrzeby niniejszej kontroli przyjęto, że umieszczenie leków OTC w zamykanej gablocie dostępnej tylko dla sprzedawcy lub umieszczenie leków OTC na półkach sklepowych na wysokości minimum 1,5 metra zabezpiecza je przed dostępem dzieci.

W ramach zleconej przez NIK kontroli, biorąc pod uwagę powyższe kryteria, WIF-y stwierdziły, iż w 12 z 16 sklepów wielkopowierzchniowych, 10 z 16 „innych sklepów” oraz 13 z 16 stacji benzynowych nie zabezpieczono leków OTC wystawionych do sprzedaży przed bezpośrednim dostępem dla dzieci. Rodzi to ryzyko sięgnięcia dziecka po opakowanie leku wystawionego na półce razem np. ze słodyczami i połknięcia go, co może zagrażać jego zdrowiu i życiu.

Na problem nieuregulowania kwestii zabezpieczenia produktów leczniczych przed bezpośrednim dostępem dla dzieci zwrócił uwagę Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazując wyniki kontroli zleconej przez NIK. GIF wskazała na niejasność regulacji prawnych w tym zakresie. Wskazane w w/w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia regulacje są niezmiernie lakoniczne i w konsekwencji nieprecyzyjne. Przede wszystkim jasne nie jest nawet to, jak należy rozumieć podstawowe pojęcia określone w § 8 tego Rozporządzenia, tj. zwroty „dziecko” oraz „bezpośredni dostęp”. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, mając na względzie fakt, że wydawanie produktów leczniczych OTC dostępnych w placówkach obrotu pozaaptecznego nie jest ograniczone wiekiem, a sprzedaż tego typu produktów należy zakwalifikować jako umowę powszechnie zawieraną w drobnych bieżących sprawach życia codziennego w rozumieniu art. 20 K.c.⁶², zasadne wydaje się przyjęcie, że za „dziecko” w rozumieniu przywołanego przepisu należy uznać osobę poniżej 13-ego roku życia. Za bezpośredni dostęp należy natomiast – zdaniem GIF – uznać możliwość samodzielnego fizycznego pozyskania opakowania leku z ekspozycji sklepowej, która nie wymaga udziału personelu placówki obrotu pozaaptecznego.

NIK uznając za zasadne wyżej przytoczone rozważania GIF zwraca uwagę, że problem zabezpieczenia leków OTC oferowanych w sprzedaży pozaaptecznej w sklepach ogólnodostępnych przed bezpośrednim dostępem dla dzieci nie jest problemem nowym i wymaga natychmiastowego działania. Skoro GIF dostrzega ten problem, to powinien niezwłocznie wystąpić do Ministra Zdrowia o jego uregulowanie.

Każdy lek, powinien być przechowywany w sposób gwarantujący zachowanie jego właściwej jakości określonej przez podmiot odpowiedzialny lub farmakopeę, ze szczególnym uwzględnieniem zakresu temperatury i wilgotności.⁶³

Obecnie nie ma problemu z zabezpieczeniem produktów leczniczych OTC oferowanych w sklepach ogólnodostępnych przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, gdyż sale sprzedażowe sklepów albo pozbawione są okien, albo okna sklepowe zabezpieczone są przed promieniami słonecznymi specjalnymi foliami. Pomieszczenia sklepów ogólnodostępnych wyposażane są

⁶² Kodeks Cywilny.

⁶³ § 8 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych.

w klimatyzatory, co nie oznacza jednak, że leki OTC w nich oferowane są przechowywane w warunkach gwarantujących ich właściwą jakość.

W ramach kontroli zleconej przez NIK, Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne ustaliły, że nie monitorowano temperatury i wilgotności przechowywania leków OTC w siedmiu z 16 sklepów wielkopowierzchniowych, 12 z 16 „innych sklepów” oraz w pięciu z 16 stacji benzynowych.

NIK zwraca uwagę, że nieprawidłowe warunki przechowywania leków, w tym leków OTC mogą zmienić ich właściwości fizyko-chemiczne, które z kolei mogą mieć wpływ na aktywność substancji czynnej leku i powodować jej zmianę na substancję niebezpieczną dla organizmu ludzkiego.

Wyniki kontroli przeprowadzonej przez Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne na zlecenie NIK wskazują, że generalnie pracownicy skontrolowanych sklepów ogólnodostępnych prowadzących obrót detaliczny lekami OTC nie posiadają wiedzy z zakresu zastosowania sprzedawanych przez nich produktów leczniczych i ich przechowywania nabytej z informacji zawartych w ulotkach załączonych do produktów leczniczych.

Wiedzę taką posiadają natomiast pracownicy aptek. W ocenie NIK sprzedaż leków OTC właśnie w aptekach może gwarantować zachowanie jakości leków OTC nabywanych przez pacjentów oraz chronić ich przed niebezpieczeństwem zażycia leku, który w skutek niewłaściwego przechowywania może zmienić swe właściwości stając się zagrożeniem dla zdrowia, a nawet życia pacjentów.

Apteki ponadto stanowią gwarancję tego, że do pacjenta nie trafi lek OTC w uszkodzonym opakowaniu, co też może mieć wpływ na zachowanie jego właściwej jakości. W ramach zleconej przez NIK kontroli, Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne stwierdziły w dwóch z 16 skontrolowanych sklepów wielkopowierzchniowych wystawienie do sprzedaży leków OTC w uszkodzonych opakowaniach. Sprzedaż leków OTC w aptece pozwala ponadto uniknąć sprzedania pacjentowi leku wycofanego z obrotu decyzją GIF lub WIF. Niezwykle istotne jest również to, że leki przeterminowane lub uszkodzone, stanowiące przecież odpad medyczny, który podlegać powinien utylizacji, apteki mają obowiązek przekazania do utylizacji. Osoba zlecająca utylizację, czyli najczęściej kierownik apteki, lub osoba za to odpowiedzialna, jest zobowiązana do wypełnienia karty Bazy Danych Odpadowych (BDO). Po wykonanej utylizacji, apteka otrzymuje wypełnioną kartę BDO, którą musi zachować w archiwum apteki. Obowiązków takich nie mają sklepy ogólnodostępne prowadzące obrót detaliczny lekami OTC. Może to rodzić ryzyko ich niewłaściwej utylizacji, czy wręcz wyrzucania przeterminowanych lub uszkodzonych leków OTC na śmietnik. Kontakt wyrzuconych leków z wodą gruntową i glebą może doprowadzić do skażenia środowiska.

Część z opisanych powyżej problemów dotyczących obrotu pozaaptecznego lekami OTC została zdiagnozowana w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym, co nie przełożyło się jednak na doprecyzowanie przepisów prawa w tym zakresie.

Projekt nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne

Z upoważnienia Ministra Zdrowia z marca 2022 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny opracował projekt ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne. W opracowanym w GIF projekcie ustawy przedstawione zostały propozycje zmian systemowych polegające m.in. na reorganizacji struktury Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Przewidziano w nim tzw. pionizację Inspekcji Farmaceutycznej tj. podporządkowanie merytoryczne i organizacyjne wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.

W ocenie skutków regulacji i uzasadnieniu do projektu ustawy napisano, że wprowadzenie proponowanych w ustawie zmian przyczyni się do wzmocnienia nadzoru nad rynkiem wewnętrznym (apteki, hurtownie, pośrednicy w obrocie produktami leczniczymi, w tym OTC, a także placówki obrotu pozaaptecznego). Wskazano także, że PIF podlegać będzie wyłącznie

Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu nie tylko w zakresie merytorycznym, ale i strukturalnym, co poprawi efektywność przeprowadzanych przez inspektorów farmaceutycznych kontroli dotyczących obrotu detalicznego i jakości produktów leczniczych, w tym OTC, a także transportu i przechowywania tych produktów. W projektowanych przepisach uwzględniono również obowiązek rejestracji w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym placówek obrotu pozaaptecznego prowadzących sprzedaż PL OTC.

Główny Inspektor Farmaceutyczny przesłał w lutym 2023 r. projekt ustawy Ministrowi Zdrowia z prośbą o jego dalsze procedowanie⁶⁴. Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia poinformował, że: w konsultacji z GIF procesy kierowania omawianego projektu na etapy prac rządowych, koordynuje w Ministerstwie Zdrowia Departament Prawny.

Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyjaśnił, że już w 2020 r. były podejmowane starania Głównego Inspektora Farmaceutycznego o przeprowadzenie prac legislacyjnych dotyczących nowelizacji Prawa farmaceutycznego, w celu umożliwienia sprawowania właściwego nadzoru nad obrotem i jakością produktów leczniczych, ale Minister Zdrowia zdecydował się na wydanie upoważnienia w tym zakresie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu w 2022 r.

**Informacja GIF
dla Ministra Zdrowia
dotycząca
problemów
dotyczących obrotu
pozaaptecznego
lekami OTC**

W marcu 2023 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował Ministra Zdrowia o problemach dotyczących obszaru produktów leczniczych OTC i propozycjach zmian w tym zakresie. Zidentyfikowane problemy odnosiły się m.in. do następujących kwestii:

- zwiększenia skuteczności nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi bez recepty w placówkach pozaaptecznych, tj. sklepach: zielarsko-medycznych, specjalistycznych zaopatrzenia medycznego, ogólnodostępnych,
- braku kompetencji GIF do wstępu do środków transportu wykorzystywanych przez podmioty prowadzące hurtownie farmaceutyczne oraz wnioskowania do organów uprawnionych o zatrzymanie i kontrolę takich pojazdów,
- niezbędnych zmian legislacyjnych w ustawie Prawo farmaceutyczne odnoszących się do funkcjonowania obrotu pozaaptecznego,
- propozycji zmian przepisów wykonawczych wydanych na podstawie ustawy Prawo farmaceutyczne dotyczących wymagań organizacyjnych dla placówek obrotu pozaaptecznego (np. określenie warunków przechowywania produktów leczniczych bez recepty, postępowanie z lekami przeterminowanymi lub wycofanymi z obrotu)⁶⁵, a także wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza (np. określenie zasad współpracy pomiędzy podmiotem prowadzącym obrót PL OTC a podmiotem wykonującym usługi transportowe)⁶⁶.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia poinformował, że propozycje zmian złożone przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego zostały ocenione jako uzasadnione, ale nie priorytetowe dla Ministra Zdrowia, dlatego dalsze procedowanie zmian prawa w tym zakresie będzie możliwe w kolejnej kadencji Parlamentu RP⁶⁷.

⁶⁴ Nr w wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów UD442.

⁶⁵ W szczególności postulowane zmiany miały dotyczyć rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych.

⁶⁶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (Dz. U. poz. 481).

⁶⁷ W ramach postępowania kontrolnego, dokumenty oraz informacje o stanie prac uzyskano z Ministerstwa Zdrowia, w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK.

**Zaniechanie działań
w celu ograniczenia
liczby substancji
czynnych leków
dopuszczonych
do sprzedaży
w ramach obrotu
pozaaptecznym**

Najwyższa Izba Kontroli wskazuje, że problemy związane z powszechnym, nieograniczonym dostępem do leków OTC w sprzedaży aptecznej i pozaaptecznej są znane Ministrowi Zdrowia co najmniej od 2016 r. i do dzisiaj nie zostały rozwiązane.

Jednym z nich jest szeroka gama substancji czynnych dostępnych w obrocie pozaaptecznym. Kwestia ta była przedmiotem projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia datowanego 30 grudnia 2016 r., zmieniającego rozporządzenie w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych⁶⁸. Projekt zakładał między innymi ograniczenie liczby substancji leczniczych dostępnych w obrocie pozaaptecznym z 52 do 18. Zmniejszeniu miały podlegać również dawki i wielkości opakowań tych leków. Prace legislacyjne nad tym projektem zostały wstrzymane.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia poinformował, że prace nad tym rozporządzeniem zostały wstrzymane w związku z napływem w ramach konsultacji publicznych licznych uwag kwestionujących kierunek projektowanych zmian, mogących skutkować negatywnym wpływem na rynek polskich przedsiębiorców z branży obrotu hurtowego i detalicznego produktami leczniczymi przeznaczonymi do sprzedaży poza aptekami, w tym reprezentowanych przez związki oraz stowarzyszenia zawodowe oraz izby przedsiębiorców sektora farmaceutycznego oraz zrzeszonych w Izbach gospodarczych w Polsce.

Najwyższa Izba Kontroli podkreśla, że w Ocenie Skutków Regulacji (OSR) odnoszącej się do tego projektu rozporządzenia podano m.in.: „na tle rozwiązań zagranicznych, aktualne polskie regulacje prawne odnoszące się do sprzedaży pozaaptecznej jawią się jako ze wszech miar nieadekwatne do celu, jakim jest zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego polskich obywateli... projektowana regulacja przyniesie pozytywny efekt dla zdrowia publicznego. Polacy nadużywają produktów leczniczych, które zakupują w nadmiernych ilościach, często w sposób bezrefleksyjny w ramach tzw. samoleczenia. Konsekwencją tego stanu rzeczy jest coraz bardziej powszechne wśród polskich pacjentów zjawisko lekomanii. Projektodawca podejmuje próbę przeciwdziałania temu zjawisku i przeciwdziałania jego skutkom w postaci zmniejszenia statystyk uzależnień zatruć polekowych i innych działań niepożądanych produktów leczniczych, będących pokłosiem niekontrolowanego i nielimitowanego stosowania bez konsultacji z fachowym pracownikiem ochrony zdrowia (lekarzem lub farmaceutą) szkodliwych interakcji lekowych, itp. W konsekwencji może to przyczynić się do ograniczenia kosztów hospitalizacji osób po zatruciach, kosztów terapii w ośrodkach leczenia uzależnień, itp. Ponadto projektowane zmiany mogą przyczynić się do ograniczenia zjawiska marnotrawienia leków zakupywanych „na zapas”, co w konsekwencji może mieć przełożenie na ochronę środowiska”.

Jak poinformował Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia przytoczone w OSR projektu rozporządzenia z 30 grudnia 2016 r. przesłanki, którymi Ministerstwo Zdrowia uzasadniało konieczność zmian rozporządzenia w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych nie ustały, jednak do zmian należało podejść mniej rygorystycznie. Krytyczne uwagi zarzucające Ministrowi Zdrowia krzywdzące zrównanie samoleczenia z negatywnym zjawiskiem lekomanii, jak też stanowczy sprzeciw Krajowej Rady Izb Rolniczych reprezentującej 15 milionów mieszkańców wsi i mniejszych miejscowości, wobec proponowanego kształtu rozporządzenia, który w ich opinii pozbawiłby ich dostępu do podstawowych leków stosowanych doraźnie, miały wpływ na decyzję o odstąpieniu od dalszego procedowania. Przedstawione powyżej obawy potwierdzały zgłoszenia producentów leków, odnoszące się do pomysłu wprowadzenia do obrotu pozaaptecznego produktów leczniczych w opakowaniach przeznaczonych na jedno lub dwudniową kurację,

⁶⁸ Dz. U. z 2009 r. Nr 24, poz. 151 i Nr 155, poz. 1234 oraz z 2010 r. Nr 204, poz. 1352]

z których wynikało, że leki w takich opakowaniach nie byłyby wytwarzane. Zdaniem producentów, o ile ustawienie linii produkcyjnych na produkcję małych opakowań jest technicznie wykonalne, o tyle z ekonomicznego punktu widzenia – całkowicie nieuzasadnione. Nakłady finansowe, jakie zmuszeni byłiby ponosić producenci w związku z produkcją małych opakowań, nie pozwoliłaby na zrównoważenie kosztów produkcji, w tym jej przeprofilowania pod kątem wielkości opakowań. W związku z tym zaistniała uzasadniona obawa, że producenci kierując się wyłącznie rachunkiem ekonomicznym nie byłiby zainteresowani produkcją małych opakowań, czego konsekwencją mógłby się stać brak tych leków na rynku pozaaptecznym. Stwarzało również ryzyko zakupów na zapas, co zwiększyłoby ryzyko przedawkowania, a także zażycia przeterminowanych leków, co byłoby wbrew pierwotnym intencjom projektodawcy. Stojąc przed wyborem mniejszego zła, poddając analizie „za” i „przeciw” ograniczonego dostępu lub całkowitego braku dostępu do leków stosowanych doraźnie, co w opinii Ministerstwa Zdrowia wiązałoby się z większym ryzykiem utraty dostępu do leków oraz zwiększeniem niedogodności, a wręcz dyskryminacji pacjentów - wycofano się z projektu.

Stanowisko Naczelnej Izby Aptekarskiej dotyczące obrotu pozaaptecznego lekami OTC

Konieczność uregulowania działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia obrotu detalicznego produktami leczniczymi w placówkach obrotu pozaaptecznego dostrzega Naczelna Izba Aptekarska (NIA). Stoi ona na stanowisku, że dostępność leków OTC w obrocie pozaaptecznym jest niekorzystna z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjentów oraz systemu ochrony zdrowia w Polsce. Zdaniem NIA, celem gruntownych zmian, które powinny być pilnie przeprowadzone jest zwiększenie ochrony zdrowia publicznego poprzez unormowanie warunków podejmowania i wykonywania działalności w zakresie obrotu lekami w placówkach obrotu pozaaptecznego i wprowadzenie skutecznych instrumentów prawnych umożliwiających kontrolę podmiotów wykonujących tę działalność. NIA podkreśla, że w wielu przypadkach samoleczenie prowadzone przez pacjentów bez właściwego nadzoru lekarza lub farmaceuty stanowi zagrożenie wystąpienia zjawiska polipragmazji, a tym samym zwiększa ryzyko pojawienia się niekorzystnych interakcji międzylekowych. Dlatego NIA za niezasadny uznaje stan szerokiego zakresu asortymentu produktów leczniczych dostępnych w placówkach obrotu pozaaptecznego. Jednocześnie w opinii NIA konieczna jest gruntowna zmiana przepisów określających kryteria klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także warunki przechowywania i wydawania produktów leczniczych.

NIA zwróciła uwagę, że w opracowanym przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego projekcie zmiany ustawy Prawo farmaceutyczne, który nie jest dalej procedowany, przewidywano m.in.:

- wprowadzenie Krajowego Rejestru Placówek Obrotu Pozaaptecznego,
- wprowadzenie obowiązku dysponowania, przez podmiot prowadzący obrót pozaapteczny lekami, usługami farmaceutów,
- obowiązek dokształcania osób wydających i przechowujących leki w placówkach obrotu pozaaptecznego, niebędących farmaceutami lub technikami farmaceutycznymi,
- obowiązek prowadzenia w placówkach obrotu pozaaptecznego ewidencji transakcji dotyczących produktów leczniczych nabytych i zbytych,
- wyposażenie wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych w uprawnienia kontrolne wobec podmiotów prowadzących placówki obrotu pozaaptecznego, w tym: kontrole sprawdzające i decyzje zakazujące wykonywania działalności polegającej na obrocie produktami leczniczymi,
- wprowadzenie przepisów karnych,
- zakaz wydawania produktów leczniczych w placówkach obrotu pozaaptecznego osobom, które nie ukończyły 16 roku życia.

Ryzyko lekomanii i wielolekowości

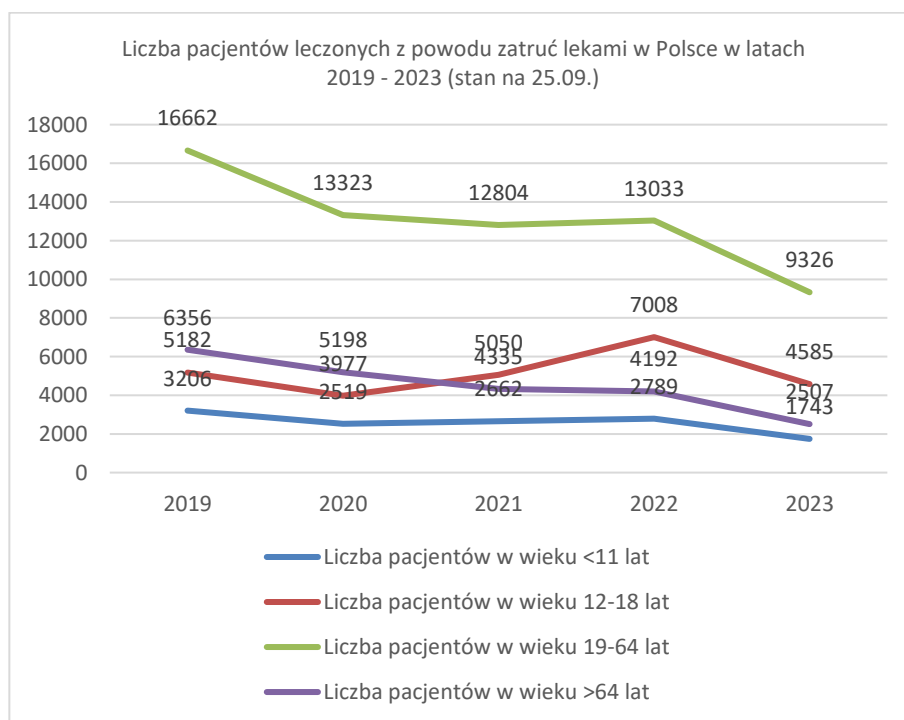
Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że powszechny, nieograniczony dostęp Polaków do leków OTC może zwiększać ryzyko rozwoju zjawiska lekomanii. Z danych opublikowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w raporcie „NFZ o zdrowiu „Polipragmazja”⁶⁹ wynika, że wskaźnik występowania wielolekowości w Polsce wynosi 33,8% społeczeństwa. Dane te odnoszą się do osób, które zrealizowały recepty na leki refundowane. Biorąc pod uwagę fakt, że Polacy zażywają również leki nierefundowane, a dodatkowo leki OTC, zjawisko polipragmazji może dotyczyć znacznie większej części społeczeństwa. Polipragmazja zwiększa ryzyko wystąpienia niekorzystnych interakcji pomiędzy zżywanymi przez pacjenta lekami. To z kolei przekłada się na wzrost liczby wizyt ambulatoryjnych i hospitalizacji. Według Światowej Organizacji Zdrowia polipragmazją jest rutynowe stosowanie pięciu lub więcej leków, w tym leków bez recepty, na receptę, a także środków stosowanych w tzw. medycynie alternatywnej (World Health Organization, 2019). Leki sprzedawane pod różnymi nazwami mogą zawierać te same substancje czynne. Pacjent nie mając świadomości tego, zażywając kilka leków zawierających daną substancję czynną jest narażony na jej przedawkowanie, co stanowi zagrożenie dla jego zdrowia, a nawet życia.

Zatrucia lekami OTC

Nadużywanie przez Polaków leków, w tym leków OTC prowadzi do zatrucia lekami. Dane dotyczące liczby pacjentów leczonych z powodu zatrucia lekami przedstawiono poniżej.

Infografika nr 3

Liczba pacjentów leczonych z powodu zatruc lekami w Polsce w latach 2019–2023



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych uzyskanych z Narodowego Funduszu Zdrowia.

Powyższe dane wskazują, że najczęściej zatruc lekami dotyczy Polaków w wieku od 19 do 64 roku życia. Na koniec 2022 r. leczeniem z tego powodu objęto 13 033 osób w tym wieku. Niepokojący jest natomiast wzrost zatruc lekami wśród osób od 12 do 18 roku życia. Od 2020 r. do 2022 r.⁷⁰ odnotowano stały wzrost liczby tych osób wynoszący odpowiednio 3977, 5050, 7008 osób. Oznacza to, że w 2022 r. w porównaniu do 2020 r. nastąpił wzrost leczonych z powodu zatruc lekami osób w wieku 12 – 18 lat o ponad 76 %.

⁶⁹ <https://ezdrowie.gov.pl/5693>

⁷⁰ Dane za 2023 r. są niepełne, więc nie można ich zestawić z danymi obejmującymi poprzednie okresy roczne.

Koszty leczenia
zatruc lekami OTC

Koszty leczenia zatruc lekami w latach 2019–2023 (do 25.09.) oraz liczbę pacjentów leczonych z tego powodu przedstawiono poniżej.

Tabela nr 1

Koszty leczenia zatruc lekami i liczba pacjentów objęta tym leczeniem w latach 2019–2023

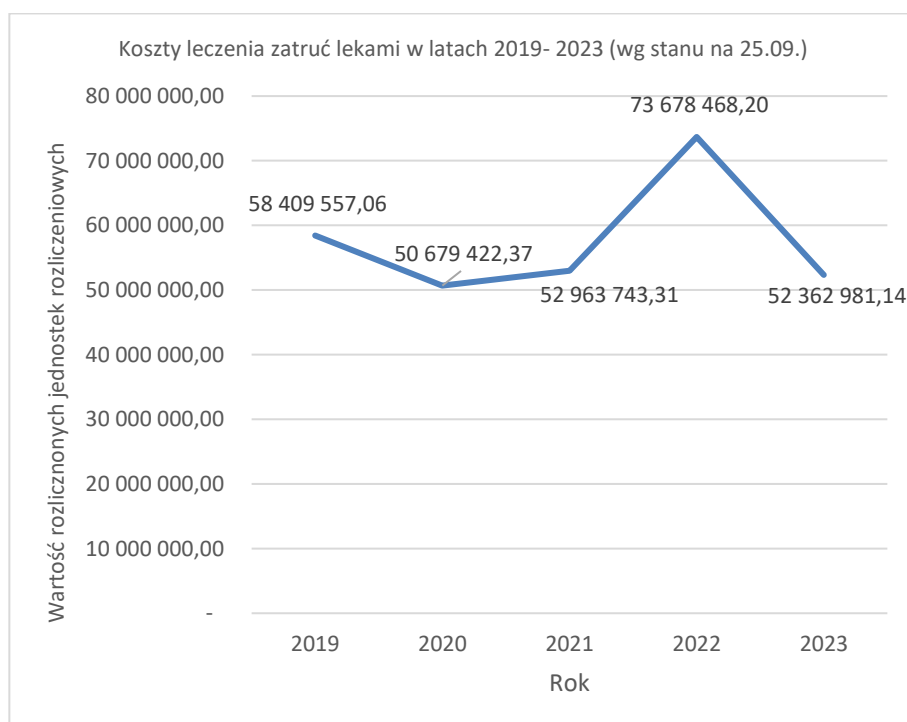
Koszty leczenia zatruc lekami w latach 2019–2023 (wg stanu na 25.09.)		
Rok	Wartość rozliczonych jednostek rozliczeniowych	Liczba pacjentów
2019	58 409 557,06	31 366
2020	50 679 422,37	24 987
2021	52 963 743,31	24 821
2022	73 678 468,20	26 993
2023	52 362 981,14	18 151
RAZEM:	288 094 172,08	126 318

Źródło: dane uzyskane z Narodowego Funduszu Zdrowia.

Dane przedstawione w powyższej tabeli wskazują na sukcesywny wzrost kosztów leczenia zatruc lekami w latach 2020–2022, co zobrazowano poniżej.

Infografika nr 4

Koszty leczenia zatruc lekami w Polsce w latach 2019 – 2023



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych uzyskanych z Narodowego Funduszu Zdrowia.

Z powyższego wykresu wynika, że w 2022 r. w porównaniu z 2020 r. nastąpił wzrost kosztów leczenia zatruc lekami z 50 679 422,37 zł do 73 678 468,20 zł, tj. o ponad 45%.

Wartość sprzedaży
leków, w tym leków
OTC w obrocie
aptecznym

Wartość sprzedaży leków ogółem oraz leków OTC w obrocie aptecznym w latach 2019–2023 (I–VII) wyniosła 188,07 mld zł, z czego leków OTC 83,62 mld zł (tj. 44,46 %).

Szczegółowe wartości za poszczególne lata objęte kontrolą podano w poniższej tabeli.

Tabela nr 2
Wartość sprzedaży aptecznej leków w Polsce w latach 2019–2023

Wartość sprzedaży aptecznej leków w Polsce w latach 2019–2023 (I–VII)			
mld zł			
	Wartość sprzedaży aptecznej leków ogółem	Wartość sprzedaży aptecznej leków OTC	%
2019 r.	37,17	15,9	43%
2020 r.	37,2	17,02	45,8%
2021 r.	39,8	17	43%
2022 r.	45,4	21,4	47%
2023 r.	28,5	12,3	43%
RAZEM:	188,07	83,62	44%

Źródło: dane uzyskane od Naczelnej Izby Aptekarskiej.

**Prawne ograniczenia
sprzedaży leków OTC
zawierające
substancje
psychoaktywne**

Brak jest miarodajnych danych dotyczących wartości obrotu lekami OTC w obrocie pozaaptecznym. Główny Inspektor Farmaceutyczny nie posiadał informacji dotyczących wartości sprzedaży produktów leczniczych OTC w obrocie aptecznym i pozaaptecznym gdyż, jak wyjaśnił, gromadzenie takich informacji nie znajduje się w zakresie obowiązków ustawowych Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Niezwykle istotnym zagadnieniem jest dostępność leków OTC zawierających substancje psychotropowe, to jest pseudoefedrynę, kodeinę i dekstrometorfan. Z uwagi na ryzyko wykorzystywania tych leków w celach pozamedycznych, czyli zażywania w celu uzyskania stanu odurzenia, samobójstwa lub do produkcji narkotyków, wprowadzono ograniczenia w jednorazowej ich sprzedaży. Od 1 stycznia 2017 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie wykazu substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalnego poziomu ich zawartości w produkcie leczniczym, stanowiącego ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży⁷¹. Zawarto w nim wykaz substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalny poziom ich zawartości w produkcie leczniczym, niezbędny do przeprowadzenia skutecznej terapii w dopuszczalnym okresie bezpiecznego leczenia dla jednej osoby, stanowiący ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży. W rozporządzeniu wskazano:

- pseudoefedrynę – 720 mg,
- kodeinę – 240 mg,
- dekstrometorfan – 360 mg.

Uzasadnieniem dla wprowadzenia tych ograniczeń było przeciwdziałanie procederowi zaopatrywania się w leki, które zawierają pseudoefedrynę, w ilościach hurtowych w celu ich pozamedycznego wykorzystywania jako prekursorów lub substancji psychoaktywne. Ograniczenie w sprzedaży leków OTC o właściwościach psychotropowych stanowi również art. 71a ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, który stanowi, że farmaceuta i technik farmaceutyczny odmawia wydania tego rodzaju produktu leczniczego OTC osobie, która nie ukończyła 18 roku życia, lub jeżeli uzna, że może on zostać wykorzystany w celach pozamedycznych lub spowodować zagrożenie dla zdrowia i życia.

⁷¹ Dz. U. z 2016 r. poz. 2189

Niewystarczający nadzór GIF nad obrotem lekami OTC zawierającymi substancje psychoaktywne

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie nadzorował prawidłowości obrotu detalicznego lekami OTC zawierającymi substancje o działaniu psychoaktywnym pod względem przestrzegania przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne obowiązkowych limitów ilościowych odnoszących się do jednorazowej sprzedaży oraz niewydawania tych produktów osobom, które nie ukończyły 18 roku życia (art. 71a ust. 2 i 3 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyjaśnił, że: „Sprawowanie nadzoru nad prawidłowym obrotem produktami leczniczymi, w tym zawierającymi substancje objęte ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii, w placówkach obrotu aptecznego realizują wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni na terenie swojej właściwości miejscowej. W odniesieniu do wydawania leków pacjentom pełnoletnim, przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne co prawda uprawniają farmaceutę lub technika farmaceutycznego do odmowy wydania leku w przypadku, gdy wg oceny wydającego może ona nie mieć ukończonych 18 lat, jednak brak jest obowiązku dokumentowania tej czynności. (...) Dlatego stwierdzenie naruszenia tego zapisu w ramach prowadzenia czynności kontrolnych jest praktycznie niemożliwe.”

Jako nierzetelne NIK uznaje niepodejmowanie przez GIF w latach 2019–2023 systemowych działań, szczególnie z inicjatywy własnej, które pozwoliłyby skutecznie nadzorować obrót produktami leczniczymi OTC z zawartością substancji o działaniu psychoaktywnym.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie wykorzystywał systemowo funkcjonalności systemu teleinformatycznego Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) w celu ustalania przypadków ponadstandardowego obrotu lekami OTC zawierającymi substancje o działaniu psychoaktywnym. Z inicjatywy Centralnego Biura Śledczego Policji (dalej: „CBŚP”), w sierpniu 2022 r. nawiązana została współpraca z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym w zakresie monitorowania obrotu produktami leczniczymi OTC zawierającymi substancje o działaniu psychoaktywnym⁷². W ZSMOPL utworzona została w listopadzie 2022 r. funkcjonalność raportowania danych dotyczących obrotu produktami leczniczymi OTC zawierającymi pseudoefedrynę przez apteki ogólnodostępne, punkty apteczne i hurtownie farmaceutyczne. CBŚP uzyskało od GIF stały dostęp do tych danych. Współpraca GIF z CBŚP oraz innymi organami ścigania miała charakter wsparcia merytorycznego w formie wiedzy eksperckiej.

Główny Inspektor Farmaceutyczny w 2021 r. był informowany przez Zespół do spraw koordynacji analiz przepływów finansowych w systemie ochrony zdrowia, będący organem pomocniczym Ministra Zdrowia⁷³, o podejrzaniach o nieprawidłowym obrocie pseudoefedryną przez apteki i punkty apteczne. Dyrektor Departamentu Analiz i Innowacji Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia poinformował, że: (...) Zaobserwowano, że grupa punktów aptecznych i aptek z istotnym obrotem pseudoefedryną funkcjonuje w ramach jednego podmiotu. Jednocześnie zaobserwowano, że wspomniane punkty/apteki zaprzestają działalności w krótkim okresie. Główny Inspektor Farmaceutyczny udostępnił w lipcu 2022 r. wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym dostęp do danych w ZSMOPL i zlecił im dokonywanie weryfikacji egzekwowania przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu substancji o działaniu psychoaktywnym, które dotyczą ograniczenia w jednorazowej sprzedaży pacjentom przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne PL OTC zawierającym ww. substancje. W Inspektoracie nie monitorowano wykorzystania przez poszczególne WIF-y dostępu do tych danych i nie występowało do wymienionych jednostek o przekazanie wyników (efektów) tych działań.

⁷² O których mowa w rozporządzeniu MZ w sprawie wykazu substancji o działaniu psychoaktywnym.

⁷³ Powołany zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 października 2019 r. w sprawie utworzenia Zespołu do spraw koordynacji analiz przepływów finansowych w systemie ochrony zdrowia (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 81).

W trakcie czynności kontrolnych NIK nie przedłożono udokumentowanych analiz i ich wyników wykorzystywanych w ramach funkcjonującego i użytkowanego w GIF systemu teleinformatycznego ZSMOPL, w celu sprawowania nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi OTC, w tym z zawartością substancji o działaniu psychoaktywnym.

Główny Inspektor Farmaceutyczny w okresie objętym niniejszą kontrolą skorzystał z uprawnienia określonego w art. 115 ust. 1 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne. W wyniku uzyskania informacji od podmiotów zewnętrznych, przede wszystkim z hurtowni farmaceutycznych (78,9% wszystkich zgłoszeń) o podejrzeniu niezgodnego z prawem obrotu substancjami o działaniu psychoaktywnym⁷⁴, wydał 10 wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym polecenie przeprowadzenia 19 kontroli w aptekach ogólnodostępnych i punktach aptecznych. WIF-y informowały pisemnie Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wynikach zakończonych postępowań kontrolnych.

W 2021 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny na swojej stronie internetowej opublikował komunikat dla przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne, w którym przypomniano o obowiązku monitorowania nietypowej struktury sprzedaży produktów leczniczych zawierających substancję o działaniu psychoaktywnym - pseudoefedrynę i przekazywaniu informacji do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o podejrzeniu naruszenia prawa w tym zakresie.

W trakcie czynności kontrolnych NIK, 24 sierpnia 2023 r. została wdrożona odrębna ewidencja zgłoszeń dotyczących nietypowej struktury sprzedaży produktów leczniczych zawierających substancję o działaniu psychoaktywnym, na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii⁷⁵. W ewidencji odnotowano informacje, począwszy od 2019 r., które dotyczyły podmiotu zgłaszającego oraz podmiotów biorących udział w transakcjach budzących wątpliwości. Wcześniej rejestrowano takie informacje w ramach systemu teleinformatycznego elektronicznego zarządzania dokumentacją.

Powyższe działania podejmowane przez Głównego Inspektora farmaceutycznego świadczą o tym, że w okresie objętym kontrolą GIF nie podjął kompleksowej i systemowej inicjatywy w celu przeciwdziałania nieprawidłowemu obrotowi produktami leczniczymi OTC z zawartością substancji o działaniu psychoaktywnym, a nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami OTC, w tym zawierającymi substancje o działaniu psychoaktywnym, był niewystarczający. Działania GIF dotyczące obrotu produktami leczniczymi OTC zawierającymi w składzie substancje psychoaktywne, miały charakter doraźny. W GIF nie wprowadzono w tym zakresie ścisłej i skutecznej współpracy z Wojewódzkimi Inspektorami Farmaceutycznymi.

Najwyższa Izba Kontroli podkreśla, że jednym z zadań Głównego Inspektora Farmaceutycznego, który kieruje Państwową Inspekcją Farmaceutyczną, jest koordynowanie i kontrolowanie wykonywania zadań przez Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych. Realizowane w tym obszarze zadania nie wynikały z systemowych rozwiązań GIF, ale były inspirowane przede wszystkim zgłoszeniami podmiotów trzecich.

Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego poinformował, że jeśli chodzi o lata 2022-2023⁷⁶, mając na uwadze wagę zagrożeń, trwa rozwój modelu współpracy z CBŚP, który we wstępnej fazie ma na celu równoległą obserwację podmiotów (co do których może istnieć podejrzenie, że realizują potencjalnie nieprawidłowe/nielegalne transakcje). Poinformował także, że podejmowane są

⁷⁴ Obowiązek informacyjny spoczywający na przedsiębiorcach prowadzących hurtownie farmaceutyczne określony jest w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 1939, ze zm.), dalej: „ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii”.

⁷⁵ Zastępca GIF podał, że nie posiada wiedzy dotyczącej lat 2019–2021.

wysiłki, które zmierzają do wdrożenia odpowiednich rozwiązań systemowych, jak największej agregacji danych i automatyzacji działań analitycznych.

W ocenie NIK, o braku kompleksowej i systemowej inicjatywy ze strony GIF w przedmiotowym zakresie świadczyło m.in. niezapewnienie ścisłej współpracy z wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi, co przejawiało się w szczególności niemonitorowaniem realizacji zadań zleconych ww. organom przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, mających na celu zagwarantowanie prawidłowego obrotu produktami leczniczymi OTC zawierającymi substancje o działaniu psychoaktywnym.

6. ZAŁĄCZNIKI

6.1. Metodyka kontroli i informacje dodatkowe

Cel główny kontroli	Czy procedura dopuszczania do obrotu leków bez recepty (OTC) i nadzór nad ich obrotem gwarantuje bezpieczeństwo pacjentów je stosujących?
Cele szczegółowe	<ol style="list-style-type: none"> 1. Czy Prezes URPL prawidłowo realizował zadania związane z rozpatrywaniem wniosków o rejestrację produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC? 2. Czy Prezes URPL prawidłowo realizował zadania związane z rozpatrywaniem wniosków o zmianę kategorii dostępności z Rp na OTC (tzw. switch)? 3. Czy Prezes URPL prawidłowo realizował zadania dotyczące zgłoszeń o Niepożądanych Działaniach Produktów Leczniczych (NDPL) o kategorii dostępności OTC? 4. Czy Główny Inspektor Farmaceutyczny prawidłowo realizował ustawowe zadania dotyczące nadzoru nad jakością produktów leczniczych OTC znajdujących się w obrocie? 5. Czy Główny Inspektor Farmaceutyczny prawidłowo realizował ustawowe zadania dotyczące nadzoru nad reklamą produktów leczniczych OTC znajdujących się w obrocie? 6. Czy Główny Inspektor Farmaceutyczny prawidłowo realizował ustawowe zadania dotyczące nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi OTC znajdującymi się w obrocie?
Zakres podmiotowy	<p>Kontrola została przeprowadzona w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym.</p> <p>2019–2023 (do zakończenia czynności kontrolnych). Kontrolę rozpoczęto 15 maja 2023 r. i zakończono 4 września 2023 r. Ostatnie wystąpienie pokontrolne wysłano 27 października 2023 r.</p>
Działania na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK	We wszystkich 16 Wojewódzkich Inspektoratach Farmaceutycznych zasięgnięto informacji dotyczących nadzoru WIF-ów nad obrotem lekami OTC w latach 2019–2022. Ponadto zasięgnięto informacji w Naczelnej Izbie Aptekarskiej oraz w Narodowym Funduszu Zdrowia.
Udział innych organów kontroli na podstawie art. 12 pkt 3 ustawy o NIK	Wszystkie 16 Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne przeprowadziły, na skutek zlecenia kontroli Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, kontrole obrotu lekami OTC w wybranych placówkach obrotu pozaaptecznego. Kontrole te przeprowadzone zostały według tematyki opracowanej w NIK.
Pozostałe informacje	Na potrzeby niniejszej kontroli zasięgnięto informacji od Ministra Zdrowia, Naczelnej Izby Aptekarskiej, Narodowego Funduszu Zdrowia oraz od dwóch stacji telewizyjnych o zasięgu krajowym.
Stan realizacji wniosków pokontrolnych i uwag	<p>Wyniki kontroli przedstawiono w dwóch wystąpieniach pokontrolnych, w których sformułowano siedem wniosków pokontrolnych oraz trzy uwagi.</p> <p>Uwagi skierowane do Głównego Inspektora Farmaceutycznego zostały wykorzystane w ramach organizacji pracy komórek organizacyjnych zaangażowanych w zadania związane z przedmiotem kontroli. GIF przyjął do realizacji wnioski pokontrolne. Prezes URPL nie zrealizował dwóch wniosków pokontrolnych, a trzy przyjął do realizacji.</p>

Wykaz jednostek kontrolowanych

Lp.	Jednostka organizacyjna NIK przeprowadzająca kontrolę	Nazwa jednostki kontrolowanej	Imię i nazwisko kierownika jednostki kontrolowanej
1.	Departament Zdrowia	Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Grzegorz Cessak
2.		Główny Inspektor Farmaceutyczny	Ewa Krajewska

6.2. Analiza stanu prawnego i uwarunkowań organizacyjno-ekonomicznych

**Prezes Urzędu
Rejestracji
Produktów
Lecznicych,
Wyrobów
Medycznych
i Produktów
Biobójczych**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest centralnym organem administracji rządowej, właściwym w sprawach związanych z:

- 1) dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia – w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne⁷⁷;
- 2) udostępnieniem na rynku i stosowaniem produktów biobójczych – w zakresie określonym ustawą z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych⁷⁸;
- 3) wprowadzaniem do obrotu i do używania wyrobów – w rozumieniu i na zasadach określonych w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych⁷⁹;
- 4) badaniami klinicznymi, w tym badaniami klinicznymi weterynaryjnymi – w zakresie określonym ustawą – Prawo farmaceutyczne oraz ustawą o wyrobach medycznych.

Zasady i obszar działania Urzędu określa ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwana dalej: ustawą o URPL)⁸⁰.

Do zadań Prezesa URPL, określonych w art. 4 tej ustawy należy prowadzenie postępowań i wykonywanie następujących czynności dotyczących produktów leczniczych:

- a) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego,
- b) udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych,
- c) prowadzenie Rejestru Produktów Lecznicych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz wydawanie decyzji o odmowie udostępnienia tego rejestru,
- d) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego albo badania klinicznego weterynaryjnego,
- e) prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,
- f) prowadzenie Inspekcji Badań Klinicznych, w tym kontrolowanie zgodności prowadzonych badań klinicznych produktów leczniczych lub badanych produktów leczniczych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, a w przypadku badań klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych lub badanych produktów leczniczych weterynaryjnych – z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej,
- g) zbieranie i ocena raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych oraz zbieranie informacji o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, badanego produktu leczniczego, produktu leczniczego weterynaryjnego i badanego produktu leczniczego weterynaryjnego,

⁷⁷ Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, ze zm.

⁷⁸ Dz. U. z 2021 r. poz. 24.

⁷⁹ Dz. U. z 2022 r. poz. 974, ze zm.

⁸⁰ Dz. U. z 2023 r., poz. 1223, ze zm.

- h) nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania,
- i) prowadzenie kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych,
- j) ogłaszanie w Dzienniku Urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, co najmniej raz w roku, Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z oddzielnym wykazem produktów leczniczych weterynaryjnych; wykaz zawiera nazwę produktu leczniczego, jego postać, niezbędne informacje o składzie jakościowym, kategorię dostępności, wielkość opakowania, numer pozwolenia, numer GTIN zgodny z systemem GS1, nazwę podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu oraz nazwę i kraj wytwórcy, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – także gatunki zwierząt, dla których jest przeznaczony,
- k) zamieszczanie raz w miesiącu w Biuletynie Informacji Publicznej wykazu produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu; wykaz zawiera dane, o których mowa w lit. j,
- l) prowadzenie rejestru wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwwzakężne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe,
- m) umożliwianie zgłaszania informacji o działaniach niepożądanych produktów leczniczych oraz gromadzenie i przetwarzanie tych spośród powziętych w ten sposób informacji, które przy zachowaniu należytej staranności można uznać za wiarygodne pod względem medycznym,
- n) wdrożenie i prowadzenie dedykowanej strony internetowej, informującej o aspektach związanych z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w odniesieniu do produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych.

Zadania związane z procedowaniem wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych realizuje w Urzędzie Pion Produktów Leczniczych⁸¹ nadzorowany przez Wiceprezesa Urzędu ds. Produktów Leczniczych. Do zadań Pionu należy:

- wykonywanie czynności przygotowujących do podjęcia decyzji przez Prezesa Urzędu Rejestracji dotyczących dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, w tym również produktu leczniczego weterynaryjnego,
- udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności z zakresu dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych,
- prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- prowadzenie postępowań w sprawach wpisu badań klinicznych produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,
- zbieranie raportów o działaniach niepożądanych oraz informacji o niepożądanych działaniach produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego, a także nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i jego monitorowaniem oraz prowadzenie Centralnej Ewidencji zgłaszanych niepożądanych działań produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu,

⁸¹ Źródło: <http://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/nasze-zadania>.

- ogłaszanie, co najmniej raz w roku, w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia, Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z oddzielnym wykazem produktów leczniczych weterynaryjnych,
- wydawanie raz w miesiącu biuletynu zawierającego wykaz produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji,
- prowadzenie, w ramach Inspekcji Badań Klinicznych, kontroli zgodności prowadzonych badań klinicznych produktów leczniczych lub przyszłych produktów leczniczych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 pkt 1 ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, przy Prezesie Urzędu działa Komisja do Spraw Produktów Leczniczych. Na podstawie ust. 2 powołanego artykułu, do zadań Komisji należy:

- dokonywanie oceny merytorycznej dokumentacji dotyczącej produktów leczniczych przedłożonej przez Prezesa Urzędu w szczególności w zakresie skuteczności działania, bezpieczeństwa stosowania, zgłoszonego we wniosku o dopuszczenie do obrotu,
- opiniowanie raportów oceniających produkty lecznicze dopuszczane do obrotu, zgłaszane przez Prezesa Urzędu;
- dokonywanie oceny merytorycznej dokumentacji dotyczącej zgodności z odpowiednimi wymogami określonymi w ustawie z dnia 6 września 2001 r.
 - Prawo farmaceutyczne wyrobów, które są ogólnoustrojowo wchłaniane lub których produkty metabolizmu są ogólnoustrojowo wchłaniane przez organizm ludzki, w celu osiągnięcia przewidzianego zastosowania;
- wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Urzędu w zakresie produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

W art. 10 ustawy Prawo farmaceutyczne określono, co powinien zawierać wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Po wpłynięciu wniosku o rejestrację produktu leczniczego do URPL, zostaje wyznaczona „osoba odpowiedzialna” za jego procedowanie. Jej obowiązkiem jest przeprowadzenie badania formalnego wniosku i załączonej do niego dokumentacji. Dokonuje tego przy wykorzystaniu tzw. formularza walidacyjnego, w terminie 30 dni od daty wpływu. Badanie formalne polega na sprawdzeniu, czy wniosek zawiera wszystkie elementy oraz czy przedłożone zostały wszystkie dokumenty. W przypadku stwierdzenia braków formalnych Prezes Urzędu wzywa wnioskodawcę do ich uzupełnienia, na podstawie art. 64 § 2 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego. Nieusunięcie braków w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż siedem dni, powoduje pozostawienie podania bez rozpoznania.

W art. 11 ustawy Prawo farmaceutyczne wymieniono elementy jakie powinna zawierać Charakterystyka Produktu Leczniczego.

Zgodnie z art. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne, przed wydaniem pozwolenia Prezes Urzędu:

- 1) weryfikuje wniosek, o którym mowa w art. 10, wraz z dołączoną dokumentacją;
- 2) może zażądać od podmiotu odpowiedzialnego uzupełnień lub wyjaśnień dotyczących dokumentacji;
- 3) może skierować do badań jakościowych produkt leczniczy, materiały wyjściowe i produkty pośrednie lub inne składniki produktu leczniczego będącego przedmiotem wniosku; przed skierowaniem do badań jakościowych Prezes Urzędu pisemnie informuje podmiot odpowiedzialny o powziętych wątpliwościach oraz uzasadnia konieczność przeprowadzenia badań;

- 4) może zasięgnąć opinii Komisji do Spraw Produktów Leczniczych działającej na podstawie ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 5) w przypadku produktów leczniczych innych niż określone w pkt 6, opracowuje raport oceniający zawierający opinię naukową o produkcie leczniczym wraz z uzasadnieniem oraz streszczeniem raportu oceniającego zrozumiałym dla odbiorcy, zawierającym w szczególności informację odnoszącą się do warunków stosowania tego produktu;
- 6) opracowuje raport oceniający zawierający opinię naukową o produkcie leczniczym weterynaryjnym wraz z uzasadnieniem oraz streszczeniem raportu oceniającego zrozumiałym dla odbiorcy, zawierającym w szczególności informację odnoszącą się do warunków stosowania tego produktu. Raport oceniający jest aktualizowany w przypadku pojawienia się nowych informacji istotnych dla oceny jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności danego produktu leczniczego.

Po wydaniu pozwolenia raport oceniający wraz z uzasadnieniem oraz streszczeniem, o których mowa w ust. 1 pkt 5, jest publikowany na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a w razie zgłoszenia wniosku, o którym mowa w ust. 3, po usunięciu informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.

Zgodnie z art. 18 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, postępowanie w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego powinno zakończyć się nie później niż w ciągu 210 dni, z zastrzeżeniem terminów określonych w art. 18a i 19⁸².

Po złożeniu wniosku, w przypadku wezwania wnioskodawcy do uzupełnienia braków, termin, o którym mowa w ust. 1, liczy się od dnia ich uzupełnienia, a więc od dnia złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego kompletne informacje z dołączoną wymaganą dokumentacją.

Bieg terminu, o którym mowa w ust. 1, ulega zawieszeniu w przypadku konieczności uzupełnienia dokumentów lub złożenia wyjaśnień. W takim przypadku Prezes Urzędu wydaje postanowienie o zawieszeniu biegu terminu.

Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu podlega wpisowi do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który jest prowadzony przez Prezesa Urzędu na podstawie art. 28 ustawy Prawo farmaceutyczne. Informacje o dopuszczonym do obrotu produkcie leczniczym, które powinny być wpisane do rejestru, zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 kwietnia 2019 r. w sprawie sposobu i trybu prowadzenia oraz udostępniania Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz struktury danych udostępnianych z tego rejestru⁸³. Zgodnie z art. 8 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, raport oceniający zawierający opinię naukową o produkcie leczniczym wraz z uzasadnieniem oraz streszczeniem raportu oceniającego zrozumiałym dla odbiorcy publikuje się na stronie internetowej URPL oraz na stronie podmiotowej BIP URPL.

Art. 16 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne stanowi, że w przypadku, gdy substancja czynna lub substancje czynne produktu leczniczego mają ugruntowane zastosowanie medyczne na terytorium państwa członkowskiego UE lub państwa członkowskiego EFTA⁸⁴ - strony porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym, przez okres co najmniej 10 lat licząc od pierwszego, systematycznego i udokumentowanego zastosowania tej substancji w produkcie leczniczym oraz uznaną skuteczność i akceptowalny poziom bezpieczeństwa, wyniki badań nieklinicznych i klinicznych zastępowane są lub uzupełniane

⁸² Procedura zdecentralizowana – 210 dni, procedura wzajemnego uznania – 90 dni.

⁸³ Dz. U. z 2019 r. poz. 744.

⁸⁴ EFTA – Europejskie Porozumienie o Wolnym Handlu.

publikacjami z piśmiennictwa naukowego. Art. 10 ust. 2 pkt. 10 ustawy Prawo farmaceutyczne stanowi, że w przypadku, o którym mowa w art. 16 ust. 1 do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dołącza się sporządzone przez eksperta uzasadnienie dotyczące wykorzystania piśmiennictwa naukowego, zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE⁸⁵. Część II pkt 1 (str. 102) tej dyrektywy odnosi się do „ugruntowanego zastosowania medycznego”, a wymagania dla ekspertów określone zostały w cz. I pkt. 1.4. (str. 80 dyrektywy) – informacje na temat ekspertów”.

Zgodnie z art. 23 ust. 1 pkt 14 ustawy Prawo farmaceutyczne, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego określa warunki wynikające z oceny dokumentacji, o których mowa w art. 23b, oraz warunki, o których mowa w art. 23c, wraz z terminem ich spełnienia, jeżeli ma to zastosowanie. Pierwszy z wymienionych artykułów określa działanie w wyjątkowych okolicznościach i dotyczy wydania pozwolenia z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonych warunków w wyznaczonym terminie. Natomiast art. 23c ustawy Pf daje możliwość wydania przez Prezesa URPL pozwolenia z zastrzeżeniem konieczności spełnienia przez podmiot odpowiedzialny dodatkowych warunków w określonym terminie. W art. 23 określone zostało, co powinno zawierać pozwolenie o dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego.

Działania Prezesa URPL podejmowane po rejestracji produktów leczniczych, związane z badaniem ich bezpieczeństwa, mogą być prowadzone, jako wypełnianie warunków nałożonych pozwoleniem na podmiot odpowiedzialny w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego albo w ramach obowiązków nałożonych na podmiot po wydaniu już takiego pozwolenia, albo też z inicjatywy samego podmiotu odpowiedzialnego (art. 36u ust. 1 ustawy Pf). Sankcją w przypadku niedopełnienia wymogów określonych art. 23b–23d ustawy Pf, jest obligatoryjne cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, na podstawie art. 33 ust. 1 pkt 7 tej ustawy Pf, lub zawieszenie ważności takiego pozwolenia (ust. 1a), o ile naruszenie nie wiąże się z bezpośrednim zagrożeniem dla zdrowia publicznego.

Kwestie związane z nadzorem nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, w tym zadania Prezesa URPL, określone zostały w Rozdziale 2 ustawy Prawo farmaceutyczne (od art. 36b). Jednym z zadań Prezesa URPL, określonym w art. 36b pkt 10 jest „podejmowanie działań zwiększających bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych, w tym inicjowanie zmian w Charakterystykach Produktów Leczniczych”. Art. 36r ustawy Pf stanowi, że w przypadku powzięcia przez Prezesa URPL informacji o nowych, istotnych zagrożeniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, zobowiązuje on podmiot odpowiedzialny do dokonania zmian w dokumentacji produktu leczniczego, określając termin na złożenie wniosku o dokonanie zmian.

Zgodnie z art. 36 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę związaną z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego za złożenie wniosku. Opłaty z tym związane ustalane są na podstawie tabeli stanowiącej załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2015 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego⁸⁶. Zgodnie z art. 36 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, opłaty za złożenie wniosku o rejestrację produktu leczniczego stanowią dochód budżetu państwa.

Zgodnie z art. 31 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, zmiany danych objętych pozwoleniem oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia dokonuje Prezes URPL na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.

Tryb dokonywania zmian porejestacyjnych określony został w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2014 r. w sprawie dokonywania zmian

⁸⁵ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

⁸⁶ Dz. U. z 2015 r. poz. 958.

w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego⁸⁷. Zmiany porejestracyjne klasyfikowane są w różnych kategoriach, w zależności od poziomu ryzyka dla zdrowia publicznego oraz wpływu na jakość, bezpieczeństwo i skuteczność danego produktu leczniczego. W celu ubiegania się o wprowadzenie zmian porejestracyjnych, podmiot odpowiedzialny składa do Prezesa URPL odpowiedni wniosek, którego wzór stanowi załącznik do w/w rozporządzenia. W § 1 przywołanego wyżej rozporządzenia określono:

- 1) wzór wniosku o dokonanie zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego;
- 2) rodzaj i zakres dokonywanych zmian oraz zakres wymaganych dokumentów i badań uzasadniających wprowadzenie zmiany;
- 3) rodzaje zmian, które wymagają złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;
- 4) sposób i tryb dokonywania zmian.

W § 5 ust. 1 tego rozporządzenia, dla każdego rodzaju zmian wskazanych we wniosku ustalono następujące typy zmian:

- 1) zmiana typu I - obejmująca zmiany niewielkie typu IA i zmiany niewielkie typu IB;
- 2) zmiana niewielka typu IA – obejmująca zmianę, która ma minimalny wpływ albo w ogóle nie wywiera wpływu na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność danego produktu leczniczego; jeżeli taka zmiana wymaga niezwłocznego zgłoszenia, oznacza się ją jako IA_{IN};
- 3) zmiana istotna typu II – obejmująca zmianę, która nie jest określona w załączniku nr 3 do rozporządzenia i która może mieć znaczący wpływ na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność danego produktu leczniczego;
- 4) zmiana niewielka typu IB – obejmująca zmianę:
 - a) która nie jest *zmianą* niewielką typu IA, nie jest *zmianą* istotną typu II, a także nie została określona w załączniku nr 3 do *rozporządzenia* lub nie spełnia warunków określonych w załączniku nr 2 do *rozporządzenia*,
 - b) niewymienioną w załączniku nr 2 do *rozporządzenia*.

Wniosek o dokonanie zmiany niewielkiej typu IA przedkłada się Prezesowi Urzędu w terminie 12 miesięcy od dnia wprowadzenia zmiany, a w przypadku zmian typu IA_{IN} wniosek należy przedłożyć niezwłocznie po wprowadzeniu zmiany. Decyzja Prezesa Urzędu o odmowie dokonania zmiany niewielkiej typu IA zobowiązuje podmiot odpowiedzialny do niezwłocznego zaprzestania stosowania danej zmiany. Postępowanie powinno zakończyć się w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku w przypadku zmian niewielkich typu IA, w terminie 90 dni od dnia złożenia wniosku w przypadku zmian typu IB oraz w terminie 180 dni od dnia złożenia wniosku w przypadku zmian istotnych typu II (§ 8 ust. 1 pkt 1–3 ww. rozporządzenia).

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności⁸⁸ określono, że:

§ 1.

– 1. Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności "wydawane z przepisu lekarza – Rp" w przypadku, gdy:

- 1) może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego, lub

⁸⁷ Dz. U. poz. 679.

⁸⁸ Dz. U. z 2016 r. poz. 1769.

- 2) może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednio lub pośrednio zagrożenie zdrowia ludzkiego, lub
- 3) zawiera substancje, których działanie lecznicze lub niepożądane działania wymagają dalszych badań, lub
- 4) jest przeznaczony do podawania pozajelitowego.

§ 2. Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności "wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw" w przypadku, gdy:

- 1) zawiera, w ilości niepodlegającej wyłączeniu, substancję zaklasyfikowaną jako środek odurzający lub substancję psychotropową lub
- 2) stosowany niewłaściwie może stwarzać znaczne ryzyko wystąpienia jego nadużywania, prowadzące do uzależnienia, albo niewłaściwego stosowania do nielegalnych celów, lub
- 3) zawiera substancje czynne, które z powodu swej innowacyjności lub właściwości mogą być zaliczane do grupy, o której mowa w pkt 2.

§ 3. Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności "stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz" w przypadku, gdy z uwagi na swe właściwości farmakologiczne, sposób podawania, wskazania, innowacyjność lub ze względu na interes zdrowia publicznego jest zarezerwowany dla leczenia, które może być przeprowadzone tylko w lecznictwie zamkniętym.

§ 4. Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności "wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz" w przypadku, gdy:

- 1) produkt leczniczy stosuje się w terapii chorób lub stanów klinicznych, które muszą być zdiagnozowane w warunkach szpitalnych lub w ośrodkach o odpowiednim zapleczu diagnostycznym, chociaż podawanie i dalsza opieka mogą być prowadzone gdzie indziej, lub
- 2) produkt leczniczy przeznaczony jest dla pacjentów leczonych ambulatoryjnie, ale jego stosowanie może powodować ciężkie niepożądane działanie, a w przypadku szczepionek poważne działanie niepożądane, i wymagać specjalnego nadzoru w trakcie przyjmowania produktu leczniczego oraz specjalnego nadzoru lekarza w całym okresie terapii.

§ 5. Produkty lecznicze niespełniające warunków określonych w § 1–4 zalicza się do kategorii dostępności "produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza – OTC".

W przypadku wniosku podmiotu odpowiedzialnego o zmianę porejestacyjną polegającą na zmianie kategorii dostępności leku z Rp na OTC, w przepisach prawa nie określono, jakie dokumenty powinny zostać do niego dołączone. Zadaniem podmiotu odpowiedzialnego jest natomiast przedstawienie takich danych o produkcie leczniczym, które uzasadniają zmianę jego kategorii dostępności na OTC, aby organ mógł stwierdzić, że nie zachodzą przesłanki dla kategorii „produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp”. Organ (URPL) nie może wskazywać podmiotom odpowiedzialnym jakie powinien przedstawić badania i nie może żądać ich przeprowadzenia.

W przypadku leków OTC niezwykle istotnym jest, aby ulotka dołączona do opakowania tego leku była czytelna i zrozumiała dla pacjenta. Sposób badania czytelności ulotki produktu leczniczego oraz kryteria dla raportu z tego badania, który podmiot odpowiedzialny ma obowiązek złożyć w URPL przy każdym wniosku o rejestrację i zmianę porejestacyjną produktu leczniczego określono w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2010 r. w sprawie badania czytelności ulotki⁸⁹. W § 7 określono, że raport z badania czytelności

⁸⁹ Dz. U. z 2010 r. nr 84 poz. 551.

ulotki składany wraz z ulotką, (zgodnie z art. 10 ust. 2 pkt. 12 ustawy Pf), powinien zawierać:

- 1) opis produktu leczniczego;
- 2) informacje dotyczące badania czytelności ulotki, w tym w szczególności:
 - a) opis sposobu przeprowadzenia badania,
 - b) wyjaśnienie sposobu doboru uczestników badania,
 - c) informację, w jakim języku przeprowadzono badanie;
 - d) stwierdzenie, że przed badaniem zdefiniowano istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, w tym:
 - najważniejsze przeciwwskazania,
 - działania niepożądane,
 - ostrzeżenia,
 - wskazania,
 - sposób stosowania produktu leczniczego;
- 3) kwestionariusz z instrukcją dla przeprowadzającego badanie i z wypełnionym formularzem wyników obserwacji, uwzględniających w szczególności przypadki, gdy występowały trudności z lokalizacją informacji lub zrozumieniem treści ulotki;
- 4) omówienie wyników badania, w szczególności w zakresie zaistniałych problemów, a także omówienie dokonanych modyfikacji w poszczególnych częściach ulotki;
- 5) wnioski końcowe;
- 6) ulotkę poddawaną badaniu i ulotkę z modyfikacjami wprowadzonymi na skutek przeprowadzonego badania.

Inspekcja Farmaceutyczna

Zadania Inspekcji Farmaceutycznej wykonują:

- 1) Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako centralny organ administracji rządowej, przy pomocy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego;
- 2) wojewoda przy pomocy wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, jako kierownika wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej, wchodzącej w skład zespolonej administracji wojewódzkiej.

Zgodnie z § 3 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 czerwca 2021 r. w sprawie nadania statutu Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu (Dz.U. z 2023 poz. 1812, ze zm.), w skład Głównego Inspektoratu wchodzi następujące komórki organizacyjne:

1. Biuro Głównego Inspektora Farmaceutycznego,
2. Biuro Dyrektora Generalnego,
3. Departament Nadzoru,
4. Departament Inspekcji do Spraw Wytwarzania,
5. Departament Prawny,
6. Departament Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością.

Do podstawowych zadań Departamentu Nadzoru należą:

- prowadzenie inspekcji u przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi oraz pośrednictwem w obrocie hurtowym produktami leczniczymi;
- wydawanie zezwoleń przedsiębiorcom zajmującym się obrotem hurtowym produktami leczniczymi oraz pośrednictwem w obrocie hurtowym produktami leczniczymi;

- sprawowanie nadzoru i kontroli w Wojewódzkich Inspektoratach Farmaceutycznych;
- monitorowanie obrotu produktami leczniczymi na terenie RP, gromadzenie danych pod kątem problemów z dostępnością produktów leczniczych i obsługa zgłoszeń od pacjentów, sporządzanie raportów w tym zakresie dla Ministerstwa Zdrowia, analiza danych pochodzących ze Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, a także nadzorowanie funkcjonowania i rozwój Systemu;
- realizacja zadań Głównego Inspektora Farmaceutycznego wynikających z ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz Rozporządzeń Unii Europejskiej nr 273/2004 i 111/2005;
- rozpatrywanie zgłoszeń dotyczących podejrzenia sfałszowania produktu leczniczego w legalnym łańcuchu dystrybucji;
- nadzór nad Krajową Organizacją Weryfikacji Autentyczności Leków;
- monitorowanie drogowego przewozu produktów, leczniczych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP; rozpatrywanie zgłoszeń o zamiarze wywozu lub zbycia produktów leczniczych poza terytorium RP;
- nadzorowanie i prowadzenie rejestrów i ewidencji: EudraGMDP, Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi, Rejestru Hurtowni Farmaceutycznych, Krajowego Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych;
- sprawowanie funkcji narodowego punktu kontaktowego w międzynarodowym systemie szybkiego powiadamiania, tzw. Rapid Alert, o wadach jakościowych i sfałszowaniach produktów leczniczych na świecie.

Do podstawowych zadań Departamentu Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością należy:

- doradztwo i ewaluacja ryzyka, w tym potwierdzenie, że tworzone lub modyfikowane w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym i wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych procedury wewnętrzne pozostają zgodne z obowiązującymi przepisami prawa;
- identyfikacja obszarów narażonych na występowanie nieprawidłowości i podejmowanie odpowiednich działań w tym zakresie;
- nadzór nad projektowaniem i egzekwowaniem regulacji dotyczących konfliktu interesów pracowników Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej;
- współpraca z organami ścigania, służbami specjalnymi oraz rzecznikiem dyscypliny finansów publicznych, w tym koordynowanie współdziałania komórek organizacyjnych Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z tymi organami oraz uczestniczenie we wszczętych przez te organy postępowaniach;
- koordynowanie spraw dotyczących kontroli działalności Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, prowadzonych przez Najwyższą Izbę Kontroli, Instytucje Zarządzające, Instytucję Audytową, Komisję Europejską, Europejski Trybunał Obrachunkowy oraz Urząd Zamówień Publicznych;
- koordynowanie i przeprowadzanie kontroli wewnętrznej we współpracy z Departamentem Nadzoru w wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych;
- monitorowanie i koordynowanie prac w zakresie przeciwdziałania korupcji, efektywności stosowanych praktyk antykorupcyjnych oraz współpraca w tym zakresie z administracją rządową i organizacjami pozarządowymi.

Zgodnie z art. 108 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje nadzór nad:

- 1) warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych,
 - 1a) warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej,
- 2) jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych,
- 3) obrotem wyrobami medycznymi, z wyłączeniem wyrobów medycznych stosowanych w medycynie weterynaryjnej
 - w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego.

W art. 115 ust. 1 pkt 5 i 5a ustawy Prawo farmaceutyczne określono, że Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych; w ramach państwowych badań jakości produktów leczniczych sprawuje nadzór nad jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych.

W art. 109 określono zadania Inspekcji Farmaceutycznej, w tym sprawowanie nadzoru nad jakością produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu.

Poza kontrolowaniem jakości leków recepturowych i aptecznych sporządzonych w aptekach; kierowaniem produktami leczniczymi dopuszczonymi po raz pierwszy na podstawie ustawy do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej do badań jakościowych w wyspecjalizowanych instytutach i laboratoriach badawczych, Inspekcja Farmaceutyczna kieruje produkty lecznicze do badań w ramach Państwowej Kontroli Planowej, wg. zatwierdzonego harmonogramu oraz zakresu kontroli – pobór leków do badań następuje z różnych jednostek na terenie wszystkich województw.

Zgodnie z art. 119a ust. 2, produkty lecznicze dopuszczone po raz pierwszy do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej kierowane są przez Inspekcję Farmaceutyczną do badań jakościowych, zleczanych bezpośrednio przez podmiot odpowiedzialny na podstawie decyzji wydanej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Ust. 2 stanowi, że kontrolę jakościową produktów leczniczych określonych w ust. 1 przeprowadza się raz, po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. O wprowadzeniu do obrotu podmiot odpowiedzialny powiadamia w terminie 30 dni od dnia wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu Głównego Inspektora Farmaceutycznego, który niezwłocznie kieruje produkt leczniczy do badań jakościowych⁹⁰.

Zgodnie z art. 119a ustawy Pf podmiot odpowiedzialny, który uzyskał dla produktu leczniczego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, w przypadku wprowadzania tego produktu po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest obowiązany nie później niż w terminie 30 dni od dnia wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu przekazać do Głównego Inspektora Farmaceutycznego informację o dacie wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu. Główny Inspektor Farmaceutyczny, w drodze decyzji, nakazuje przekazanie takiego produktu leczniczego do badań jakościowych prowadzonych przez jednostki, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 22 ust. 2. Art. 119a ust. 6 ustawy Prawo farmaceutyczne stanowi, że w przypadku niewykonania decyzji, o której mowa w ust. 2, w terminie 30 dni od dnia, w którym decyzja o nałożeniu kary pieniężnej, o której mowa w art. 127cc ust. 1 pkt 2, stała się ostateczna, Główny Inspektor Farmaceutyczny może wydać decyzję o wycofaniu produktu leczniczego

⁹⁰ Art. 119a ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

z obrotu. Kary pieniężne za niewykonanie obowiązków związanych z badaniem jakościowym produktów leczniczych określono w art. 127cc ustawy Pf, tj.: Karze pieniężnej podlega podmiot odpowiedzialny, który wbrew przepisowi:

- 1) art. 119a ust. 1, nie zrealizował obowiązku przekazania informacji o dacie wprowadzenia produktu leczniczego po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub nieterminowo zrealizował ten obowiązek;
- 2) art. 119a ust. 3, nie przekazał próbki produktu leczniczego wraz z dokumentacją i materiałami niezbędnymi do przeprowadzenia badania jakościowego produktu leczniczego lub nieterminowo zrealizował ten obowiązek.

2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1:

- 1) pkt 1, wymierza się w wysokości od 10 000 do 100 000 zł,
- 2) pkt 2, wymierza się w wysokości od 50 000 do 300 000 zł
 - uwzględniając okoliczności, zakres oraz uprzednie naruszenie przepisów ustawy.

Reklama leków OTC

Główny Inspektor Farmaceutyczny, zgodnie z art. 62 ustawy Pf sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów tej ustawy w zakresie reklamy. Zabrania się kierowania do publicznej wiadomości reklamy dotyczącej produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na podstawie recepty (art. 57 ust. 1 pkt. 1 ustawy Pf).

Reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych (art. 52 ust. 1 ustawy Pf).

Reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu. Nie może polegać na oferowaniu lub obiecywaniu jakichkolwiek korzyści w sposób pośredni lub bezpośredni w zamian za nabycie produktu leczniczego lub dostarczanie dowodów, że doszło do jego nabycia. Nie może być kierowana do dzieci ani zawierać żadnego elementu, który jest do nich kierowany. Reklama produktu leczniczego, będąca przypomnieniem pełnej reklamy, poza jego nazwą własną i nazwą powszechnie stosowaną może zawierać tylko znak towarowy niezawierający odniesień do wskazań leczniczych, postaci farmaceutycznej, dawki, haseł reklamowych lub innych treści reklamowych (art. 53).

Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości, zgodnie z art. 55 ustawy Pf, nie może polegać na:

- prezentowaniu produktu leczniczego przez osoby znane publicznie, naukowców, osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia;
- odwoływaniu się do zaleceń osób znanych publicznie, naukowców, osób posiadających wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujących posiadanie takiego wykształcenia.

Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może ponadto zawierać treści, które:

1. sugerują, że:
 - możliwe jest uniknięcie porady lekarskiej lub zabiegu chirurgicznego, zwłaszcza przez postawienie diagnozy lub zalecanie leczenia w drodze korespondencyjnej,
 - nawet osoba zdrowa przyjmująca produkt leczniczy poprawi swój stan zdrowia,
 - nieprzyjmowanie produktu leczniczego może pogorszyć stan zdrowia danej osoby; zastrzeżenie nie dotyczy szczepień, o których mowa w art. 57 ust. 2,

- produkt leczniczy jest środkiem spożywczym, produktem kosmetycznym lub innym artykułem konsumpcyjnym,
- skuteczność lub bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego wynika z jego naturalnego pochodzenia;
 1. zapewniają, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek, nie towarzyszą mu żadne działania niepożądane lub że skutek jest lepszy lub taki sam, jak w przypadku innej metody leczenia albo leczenia innym produktem leczniczym;
 2. mogą prowadzić do błędnej autodiagnozy przez przytaczanie szczegółowych opisów przypadków i objawów choroby;
 3. 3a) odnoszą się w formie nieodpowiedniej, zatrważającej lub wprowadzającej w błąd, do wskazań terapeutycznych;
 4. zawierają niewłaściwe, niepokojące lub mylące określenia przedstawionych graficznie zmian chorobowych, obrażeń ludzkiego ciała lub działania produktu leczniczego na ludzkie ciało lub jego części.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, zgodnie z art. 62 ustawy Pf, może w drodze decyzji nakazać:

1. zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy produktów leczniczych sprzecznej z obowiązującymi przepisami;
2. publikację wydanej decyzji w miejscach, w których ukazała się reklama sprzeczna z obowiązującymi przepisami, oraz publikację sprostowania błędnej reklamy;
3. usunięcie stwierdzonych naruszeń.

Decyzje te mają rygor natychmiastowej wykonalności.

Podmiot odpowiedzialny obowiązany jest, na żądanie organów Inspekcji Farmaceutycznej, udostępnić:

1. wzór każdej reklamy skierowanej do publicznej wiadomości, wraz z informacją o sposobie i dacie jej rozpowszechnienia;
2. informację o każdej reklamie skierowanej do osób upoważnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących zaopatrzenie w produkty lecznicze (art. 63 ustawy Pf).

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych⁹¹ określono:

1. warunki i formy reklamy produktów leczniczych, w tym produktów leczniczych weterynaryjnych, kierowanej do publicznej wiadomości, do osób uprawnionych do wystawiania recept i osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;
2. niezbędne dane, jakie reklama ma zawierać;
3. sposób przekazywania reklamy;
4. dokumentację będącą podstawą do wprowadzenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej próbek produktów leczniczych przeznaczonych do dostarczania w ramach reklamy.

Reklamę produktu leczniczego prowadzi się w formie audiowizualnej, dźwiękowej lub wizualnej. W przypadku reklamy produktów leczniczych zawierających różny skład substancji czynnych, ich jednoczesne prezentowanie w reklamie jest dopuszczalne, jeżeli reklama każdego z reklamowanych produktów leczniczych spełnia warunki określone w rozporządzeniu. Dopuszcza się jednoczesne prezentowanie w reklamie produktów leczniczych zawierających tę samą substancję czynną, lecz różne postacie farmaceutyczne. Reklama produktu leczniczego prowadzona w aptekach

⁹¹ Dz. U. z 2023 r. poz. 1648.

i w zakładach leczniczych podmiotów leczniczych nie może utrudniać prowadzonej tam działalności (§ 3 ust. 4 rozporządzenia).

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny realizuje zadania Inspekcji Farmaceutycznej określone w ustawie Prawo farmaceutyczne, m.in.:

- kontrolowanie warunków transportu, przeładunku i przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- sprawowanie nadzoru nad jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi;
- kontrolowanie aptek i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny i hurtowy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi,
- współpraca ze specjalistycznym zespołem konsultantów do spraw farmacji;
- opiniowanie przydatności lokalu przeznaczonego na aptekę, punkt apteczny lub placówkę obrotu pozaaptecznego;
- współpraca z samorządem aptekarskim i innymi samorządami;
- prowadzenie rejestru aptek ogólnodostępnych i szpitalnych oraz punktów aptecznych i działów farmacji.

Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny na podstawie przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne wydaje decyzje w zakresie m.in.:

- udzielenia, odmowy udzielenia, zmiany, cofnięcia lub stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki,
- udzielenia, odmowy udzielenia, zmiany, cofnięcia lub stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego,
- usunięcia w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień w razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących przechowywania i obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi,
- unieruchomienia apteki, punktu aptecznego lub innej placówki obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi,
- wstrzymania na terenie swojego działania obrotu określonej serii produktu leczniczego w razie ustalenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym,
- wycofania z obrotu produktu leczniczego znajdującego się wyłącznie na obszarze jego działania w razie stwierdzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym.

W rozporządzeniu 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 aptecznych⁹² zapisano, że w sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego i sklepach ogólnodostępnych osoby wydające produkty lecznicze muszą posiadać wiedzę z zakresu:

- zastosowania sprzedawanych produktów leczniczych,
- przechowywania sprzedawanych produktów leczniczych,

nabytą z informacji zawartych w ulotkach załączanych do produktów leczniczych. Placówki obrotu pozaaptecznego muszą zapewniać przechowywanie produktów leczniczych w sposób gwarantujący zachowanie ich właściwej jakości określonej przez podmiot odpowiedzialny lub farmakopeę, ze szczególnym uwzględnieniem zakresu temperatury i wilgotności oraz zabezpieczenia przed bezpośrednim dostępem dla dzieci.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2021 r. w sprawie wykazu substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą

⁹² Dz. U. z 2009 r. Nr 21 poz. 118.

**Wysyłkowa
sprzedaż leków OTC**

być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, oraz kryteriów klasyfikacji tych produktów do poszczególnych wykazów⁹³, w tabeli nr. 1, załącznika nr 3 wymieniono substancje, które mogą występować w produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego.

Dopuszcza się prowadzenie **wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych** wydawanych bez przepisu lekarza przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne, z wyjątkiem produktów leczniczych, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta (art. 68 ust. 3 ustawy Pf).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych⁹⁴ określa:

- warunki wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, zwanych dalej "produktami leczniczymi";
- sposób dostarczania produktów leczniczych do odbiorców;
- warunki, jakie musi spełniać lokal apteki i punktu aptecznego prowadzącego wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych;
- okres przechowywania dokumentów związanych z prowadzeniem sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych;
- minimalny zakres informacji umieszczanych na stronach internetowych, na których są oferowane produkty lecznicze.

⁹³ Dz. U. z 2023 r. poz. 2533.

⁹⁴ Dz. U. z 2015 r. poz. 481.

6.3. Wykaz aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności

1. Ustawa z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli (Dz. U. z 2022 r. poz. 623).
2. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, ze zm.).
3. Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, ze zm.).
4. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67).
5. Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1223, ze zm.).
6. Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1873, ze zm.).
7. Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1).
8. Rozporządzenie (UE) nr 536/2014 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1).
9. Rozporządzenie Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L.2008.334.7 z dnia 12.12.2008, str. 7).
10. Zarządzenie Nr 37 Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 czerwca 2011 r. w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (M.P. z 2019 r. poz. 681).
11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953).
12. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 kwietnia 2019 r. w sprawie sposobu i trybu prowadzenia oraz udostępniania Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz struktury danych udostępnianych z tego rejestru (Dz. U. poz. 744).
13. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2015 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. poz. 958).
14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2014 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. poz. 679).

15. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2010 r. w sprawie badania czytelności ulotki (Dz. U. Nr 84, poz. 551).
16. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. z 2016 r. poz. 1769).
17. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2014 r. w sprawie szczegółowego sposobu przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. poz. 732, ze zm.).
18. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 czerwca 2021 r. w sprawie nadania statutu Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu (Dz. U. z 2023 r. poz. 1812).
19. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2007 r. w sprawie sposobu przeprowadzania i zakresu kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych (Dz. U. Nr. 146, poz. 1027).
20. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 listopada 2020 r. w sprawie określenia wzorów dokumentów związanych z przeprowadzaniem kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz wzoru orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek (Dz. U. poz. 2230).
21. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 969).
22. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 1287).
23. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z 2022 r. poz. 2363, ze zm.).
24. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. z 2022 r. poz. 1737).
25. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 481).
26. Ustawa z 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poza. 1939, ze zm.)

6.4. Wykaz podmiotów, którym przekazano informację o wynikach kontroli

1. Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej
2. Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
3. Marszałek Senatu Rzeczypospolitej Polskiej
4. Prezes Rady Ministrów
5. Prezes Trybunału Konstytucyjnego
6. Rzecznik Praw Obywatelskich
7. Rzecznik Praw Pacjenta
8. Przewodniczący Komisji do Spraw Kontroli Państwowej Sejmu RP
9. Przewodniczący Komisji Zdrowia Sejmu RP
10. Przewodniczący Komisji Zdrowia Senatu RP
11. Minister Zdrowia
12. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia

6.5. Stanowisko Ministra do informacji o wynikach kontroli



Minister
Zdrowia



NKM.0911.4.2024.11.KCZ
Warszawa, 23 sierpnia 2024

Pan
Marian Banaś
Prezes
Najwyższej Izby Kontroli

Szanowny Panie Prezesie,

zgodnie z uprawnieniem przewidzianym w art. 64 ust. 2 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli¹ (zwanej dalej „NIK”) przedstawiam stanowisko do Informacji o wynikach kontroli nr P/23/045 – „*Nadzór nad dopuszczeniem i obrotem lekami bez recepty w świetle bezpieczeństwa pacjentów*”, która została przekazana przy piśmie z dnia 5 sierpnia 2024 r. o znaku: KZD.430.3.2023.

I. Wstęp.

Na wstępie należy wskazać, że obszar prawodawstwa farmaceutycznego w Unii Europejskiej (zwanej dalej „UE”) jest obszarem silnie zharmonizowanym, w którym obowiązuje zasada równego traktowania podmiotów rejestrujących leki w procedurze narodowej i podmiotów, które rejestrują swoje produkty lecznicze w procedurach europejskich.

Ponadto podkreślenia wymaga, że treść druków informacyjnych, w tym zapisów dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych do stosowania bez przepisu lekarza (zwanymi dalej także „OTC”), musi spełniać wymagania określone w szablonach opracowywanych przez grupę roboczą QRD (*Quality Review Documents*) Europejskiej Agencji Leków (zwanej dalej „EMA”). Stosowanie przedmiotowych szablonów ma ujednolicić sposób prezentacji informacji zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce informacyjnej dla pacjenta i w oznakowaniu opakowań na poziomie unijnym. Głównym celem takiego podejścia jest zapewnienie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych i przekazanie kluczowych informacji w sposób zrozumiały dla pacjenta bądź jego opiekuna.

Zasadnym jest także zauważenie, że stosowanie przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwany dalej także „URPL”) testów diagnostycznych, jako dowodów w sprawach kategorii dostępności produktu leczniczego, nie odbiega od działań prowadzonych przez organy kompetentne

¹Dz. U. z 2022 r. poz. 623.

w procedurach europejskich, które również biorą pod uwagę testy diagnostyczne przy podejmowaniu rozstrzygnięć.

Dodatkowo należy wskazać, że Główny Inspektor Farmaceutyczny (zwany dalej także „GIF”) podjął – w większości przypadków z własnej inicjatywy – szereg działań systemowych w obszarze wzmocnienia nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi OTC, zawierającymi w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym, w tym m.in. została ustanowiona stała współpraca z Centralnym Biurem Śledczym Policji (zwanym dalej „CBŚP”).

Niezależnie od powyższego, uprzejmie informuję, iż w maju 2023 r. przyznano URPL 70 etatów oraz dodatkowe środki finansowe na nowe etaty oraz na podwyższenie wynagrodzeń osobowych obecnie zatrudnionych pracowników.

Równocześnie uprzejmie informuję, że Minister Zdrowia dostrzega problemy podniesione w ww. Informacji o wynikach kontroli NIK i planuje nowelizację ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne². Aktualnie trwają prace analityczne.

Poniżej uprzejmie przedstawiam szczegółowe odniesienie się do wyników kontroli przeprowadzonej w URPL i w GIF.

II. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

1.

Część 5. Ważniejsze wyniki kontroli, 5.1.1. Realizacja zadań związanych z rozpatrywaniem wniosków o rejestracji produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC, str. 20-21 (dotyczy: produktu leczniczego: Acatar Care Kids, Oxymetazolini hydrochloridum, 025 mg/ml (0,025%)),

Część 5. Ważniejsze wyniki kontroli, 5.1.2. Realizacja zadań związanych z rozpatrywaniem wniosków o zmianę kategorii dostępności z Rp na OTC, str. 33-34 (dotyczy: produktu leczniczego Recenum Junior, Racecadotrilum, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej 30mg).

Uprzejmie informuję, że nie zgadzam się z zarzutami NIK dotyczącymi zatwierdzania zapisów ulotek dla pacjentów, które mogły wprowadzać ich w błąd.

Zamieszczenie ostrzeżenia³ w ulotce produktu Acatar Care Kids, dotyczącego jego stosowania u osób dorosłych, ma na celu zwiększenie bezpieczeństwa stosowania tego produktu. Przedmiotowa sytuacja ma często miejsce, chociażby w sytuacji, gdy rodzic stosuje lek, który nie został zużyty podczas stosowania u dziecka. Ostrzeżenie jest istotne w odniesieniu do właściwości substancji czynnej – oksymetazoliny chlorowodoru.

Należy podkreślić, że większą korzyść w aspekcie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego z ww. substancją przez pacjentów odnosi zamieszczenie takiego ostrzeżenia w ulotce leku Acatar Care Kids, niż jego niezamieszczenie, które mogłoby wprowadzać w błąd osoby dorosłe, tj. rodziców i innych opiekunów dzieci, sugerując, że produkt Acatar Care Kids jest bezpieczniejszy niż Acatar Care, bo nie ma niekorzystnego wpływu na sprawność psychofizyczną.

² Dz. U. z 2024 r. poz. 686.

³ wskazującego na możliwość wystąpienia działań ogólnoustrojowych dotyczących układu krążenia i ośrodkowego układu nerwowego. W takich przypadkach zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu może być zaburzona.

Z tego powodu uznano, że informacja ta powinna się znaleźć z drukach informacyjnych produktu leczniczego Acatar Care Kids, biorąc pod uwagę ochronę dobra, jakim jest zdrowie pacjentów w każdym wieku.

W przypadku produktu leczniczego Recenum Junior, w ulotce informacyjnej, zostało wyraźnie podkreślone, że: „*przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli dziecko ma mniej niż 6 lat*”, co wprost oznacza, że Recenum Junior, jako lek wydawany bez przepisu lekarza, jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u dzieci powyżej 6 roku życia. Lek ten może być zatem stosowany u dzieci poniżej 6 roku życia, ale najpierw rodzic powinien zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty.

Dodatkowo podkreślenia wymaga, iż URPL działa wyłącznie w granicach obowiązującego prawa i ocenia druki informacyjne produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami opisanymi w przepisach ustawy – Prawo farmaceutyczne, aktach wykonawczych wydanych na podstawie tej ustawy oraz zgodnie z praktyką rejestracyjną przyjętą w państwach UE i przez EMA.

Treść druków informacyjnych, w tym zapisy dotyczące produktu leczniczego dopuszczonego do stosowania bez przepisu lekarza, muszą spełniać wymagania określone w szablonach opracowywanych przez grupę roboczą QRD EMA. Wytyczne EMA wyjaśniają treść, jaką należy zawrzeć w tych dokumentach, a także standardowe nagłówki i najczęściej używane standardowe stwierdzenia i terminy we wszystkich językach urzędowych UE oraz w języku islandzkim i norweskim, a także definiują format i układ informacji o produkcie.

Szablony te (*QRD templates*) mają na celu harmonizację sposobu prezentacji informacji zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce informacyjnej dla pacjenta i w oznakowaniu opakowań na poziomie unijnym. W pracach grupy QRD biorą udział także eksperci URPL.

Podsumowując, należy stwierdzić, że zapisy kwestionowanych przez NIK ulotek informacyjnych, mają na celu zapewnienie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, w przypadku, gdyby ktokolwiek, dla kogo ten lek nie jest przeznaczony, chciałby go użyć. Zapisy ww. ulotek informacyjnych nie tylko nie wprowadzają w błąd, ale i wskazują na ryzyko stosowania leku bądź na konieczność poprzedzenia używania danego leku, konsultacją z lekarzem.

2.

Część 5. Ważniejsze wyniki kontroli, 5.1.1. Realizacja zadań związanych z rozpatrywaniem wniosków o rejestrację produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC, str. 21-28 (zarzut dotyczący dopuszczenia do obrotu z kategorią OTC trzech nowych leków, mimo że rzekomo spełniały one kryteria zaliczenia do kategorii „lek wydawany z przepisu lekarza Rp¹).

Uprzejmię informuję, iż nie zgadzam się ocenami NIK o rzekomej nielegalności działań Prezesa URPL przy przyznawaniu kategorii OTC produktom leczniczym oraz podejmowaniu decyzji w oparciu o przesłanki naruszające przepisy prawa, w tym dokumentację z użyciem testów diagnostycznych

Należy podkreślić, iż przy ocenie kategorii dostępności są zawsze analizowane kryteria określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczania produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności⁴, w kontekście kompleksowej oceny korzyści ze stosowania danego leku w określonych

⁴Dz. U. z 2016 r. poz. 1789.

wskazaniach i populacji – w stosunku do ryzyka przypisanego do substancji czynnej i sposobu jej stosowania.

Ocena ta opiera się o przedłożone przez wnioskodawców dokumenty, wymagane przepisami prawa, odpowiednio zgodnie z ustawą – Prawo farmaceutyczne (w szczególności art. 10), czy w przypadku zmian porejestacyjnych, zgodnie z wymaganiami rozporządzenia Komisji Europejskiej dotyczącego zmian porejestacyjnych.

Zgodnie z europejskimi wytycznymi, wydanymi w oparciu o art. 4 ww. rozporządzenia w sprawie szczególnych wymagań dla różnych kategorii zmian, w szczególności zgodnie z pkt 2.3.1 w przypadku zmian typu II, do których zaliczane są zmiany kategorii dostępności, podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany do złożenia przeglądów klinicznych i nieklinicznych, danych uzupełniających dotyczących proponowanej zmiany oraz druków informacyjnych, takich jak: Charakterystyka Produktu Leczniczego, ulotka dla pacjenta, oznakowania opakowań.

W omawianych sprawach podmiot złożył wymaganą prawem dokumentację, uzasadniającą zmianę.

Odnosząc się z kolei do kwestionowania przez NIK testu diagnostycznego, jako dowodu w sprawie kategorii dostępności, należy wskazać, że w ramach planu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, o jakim mowa w art. 10 ust. 2 pkt 6 ustawy – Prawo farmaceutyczne, stosuje się określone wytyczne europejskie. Zgodnie z tymi wytycznymi podmiot odpowiedzialny przedstawia, jakie środki, mające na celu minimalizację ryzyka, powinny zostać podjęte w celu ograniczenia ryzyka.

Wśród tych środków wytyczne wymieniają materiały edukacyjne dla fachowych pracowników opieki zdrowotnej i (lub) pacjentów i ich opiekunów, a wśród tych materiałów edukacyjnych wyróżnia się taki rodzaj materiałów edukacyjnych, jak kwestionariusze/ankiety, które umożliwiają przeprowadzenie oceny stopnia wiedzy o zagrożeniach związanych ze stosowaniem produktu leczniczego oraz znajomość postępowania, w celu najbardziej bezpiecznego jego przyjmowania.

W tych okolicznościach twierdzenie, że każdy możliwy dowód musi być literalnie wymieniony w obowiązującym przepisie prawa, aby mógł być przedmiotem oceny dokonywanej przez organ jest nieuprawnione. Stawia bowiem pod znakiem zapytania cały dorobek prawodawstwa UE, na który składają się nie tylko akty pierwotnego prawa unijnego, ale również wytyczne, do przestrzegania których są zobowiązane zarówno podmioty odpowiedzialne, jak i organy kompetentne.

Co więcej, jak stanowi art. 4 unijnego rozporządzenia zmianowego 1234/2008, wytyczne te są wypracowywane w konsultacji z państwami członkowskimi UE, EMA i są regularnie aktualizowane. *Explicite* zasadę dowodzenia swoich racji w oparciu o wytyczne wyraża art. 10 ust. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne, który stanowi, że: składając wniosek, o którym mowa w ust. 1 i 2a, podmiot odpowiedzialny wskazuje wytyczne Komisji Europejskiej, EMA lub Światowej Organizacji Zdrowia będące podstawą przygotowanej dokumentacji.

Reasumując, brak jest podstaw do uznania za działanie z naruszeniem prawa, wykorzystania w postępowaniu administracyjnym dowodu w postaci dokumentu dopuszczonego prawem jako dowodu mającego wpływ na ocenę kategorii dostępności leku.

Ponadto należy podkreślić należy, iż przedłożone kwestionariusze dla pacjenta były oceniane w kontekście całego zgromadzonego materiału dowodowego i zostały uznane za wiarygodne na podstawie badań walidujących te narzędzia, jako skuteczne w populacji osób stosujących te leki bez recepty. Dopiero przedstawienie wyników badań, które dotyczyły

skuteczności narzędzi minimalizacji ryzyka i możliwości ich wykorzystania w celu prawidłowego stosowania ww. substancji czynnych, umożliwiły wydanie pozytywnej rekomendacji o przyznaniu kategorii dostępności OTC.

Przyjęcie innego podejścia do oceny materiału dowodowego, niż przedstawione powyżej, godziłoby w zasady określone odpowiednio w art. 7, art. 10, art. 75 § 1, art. 77 § 1 oraz art. 80 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego⁵ (zwanej dalej „kpa”).

Jeżeli wnioskodawca przedkłada w ramach wniosku o zmianę kategorii dostępności materiał dowodowy w postaci badań własnych, badań klinicznych, badań obserwacyjnych, przeglądu systematycznego, w wyniku których opracowuje narzędzia minimalizacji ryzyka, tj. testy diagnostyczne/narzędzia diagnostyczne dla pacjenta, to obowiązkiem Prezesa URPL jest ocenić ten element żądania w kontekście uzasadnienia zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego i treści konkretnych przepisów.

Co najistotniejsze, nie bez znaczenia pozostaje, fakt rozstrzygnięć podejmowanych w analogicznym stanie faktycznym i prawnym przez inne organy kompetentne w procedurach europejskich, gdzie również były brane pod uwagę kwestionariusze dla pacjenta, a ich wartość dowodowa nie była kwestionowana.

Nie można zatem oczekiwać, że w obszarze tak zharmonizowanym, jak prawodawstwo farmaceutyczne, państwa członkowskie UE odstąpią indywidualnie od stosowania danych przepisów czy utrwalonej praktyki, bo przekreślałoby to zasadę równego traktowania podmiotów rejestrujących leki w procedurze narodowej i podmiotów, które rejestrują swoje produkty lecznicze w procedurach europejskich.

Dodatkowo uprzejmie informuję, że obecnie w URPL trwają prace nad wprowadzeniem zmiany w formularzach oceny dotyczącymi uwidocznienia kryteriów dostępności opisanych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, a także możliwości zaznaczenia, które z przesłanek są spełnione przy analizie proponowanej kategorii dostępności produktu leczniczego.

3.

Część 2. Ocena ogólna, str. 9 i Część 5. Ważniejsze wyniki kontroli, 5.1.1. Realizacja zadań związanych z rozpatrywaniem wniosków o rejestracji produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC, str. 30-31 (zarzut dotyczący braku dokumentowania spotkań).

Na wstępie należy zaznaczyć, że zarzuty NIK dotyczą niedokumentowania przebiegu i ustaleń poczynionych w trakcie dwóch spotkań.

Mając na uwadze zasadę pisemności określoną w art. 14 kpa, zostało wdrożone działanie korygujące w postaci doprecyzowania treści zarządzenia nr 23/2019 Dyrektora Generalnego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 16 września 2019 r. w sprawie określenia stref bezpieczeństwa, zabezpieczeń oraz zasad dostępu i przebywania na terenie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz zasad postępowania w kontaktach z podmiotami zewnętrznymi w odniesieniu do sporządzania notatek służbowych, poprzez wprowadzenie wzoru blankietu takiej notatki oraz sposobu i trybu zamieszczania jej w Elektronicznym Zbiorze Dokumentów jako części akt konkretnego postępowania.

⁵Dz. U. z 2024 r. poz. 572.

Jednocześnie, w ramach wdrażania w URPL systemu zarządzania jakością ADONIS, zostaną przeprowadzone wśród pracowników szkolenia z zakresu zarządzania jakością oraz procedury administracyjnej. URPL planuje również przeprowadzenie wśród pracowników dodatkowych szkoleń z zakresu kpa.

III. Główny Inspektorat Farmaceutyczny.

1.

Część 2. Synteza, str. 12-13.

Uprzejmie informuję, że została znowelizowana treść art. 119a ustawy – Prawo farmaceutyczne, co pozwoliło na:

- 1) wyeliminowanie problemu opóźnień w kierowaniu produktów leczniczych OTC do badań jakościowych po pierwszym wprowadzeniu do obrotu. Aktualnie kierowanie produktów do badań następuje bez opóźnień (niezależnie od kategorii dostępności), co oznacza także zrealizowanie uwagi nr 1 skierowanej w wystąpieniu pokontrolnym przez NIK do GIF;
- 2) bieżące monitorowanie realizacji obowiązków związanych z wszczynaniem postępowań administracyjnych w przedmiocie nałożenia administracyjnej kary pieniężnej wobec podmiotów, które nie wywiązały się z obowiązków związanych ze zgłoszeniem pierwszego wprowadzenia produktu leczniczego do badań oraz przekazania tego produktu do badań jakościowych.

Ponadto, odnosząc się do problematyki zasad prowadzenia sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych OTC, jak również zasad nadzoru nad podmiotami prowadzącymi taką sprzedaż, uprzejmie informuję, iż są one określone na poziomie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz wydanych na jej podstawie przepisów wykonawczych.

W tym miejscu wskazania wymaga, że przepisy te są stosowane przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych (zwanymi dalej „WIF”). Ewentualne uszczegółowienie regulacji prawnych, w drodze wytycznych organu koordynującego działalność Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (zwanej dalej „PIF”), byłoby uzasadnione w sytuacji zidentyfikowania problemów w stosowaniu tych przepisów przez organy koordynowane.

W Informacji o wynikach kontroli NIK nie wskazano nieprawidłowości w sprawowaniu przez WIF nadzoru nad tym obszarem działalności aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych, co nie pozwala na ustalenie zakresu przedmiotowego wytycznych. Niemniej, w bieżącym roku, jest zaplanowana kontrola wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych w zakresie realizacji zadań dotyczących sprawowania nadzoru nad sprzedażą internetową produktów leczniczych. Wnioski z tej kontroli posłużą sformułowaniu wytycznych dla WIF w tej materii.

Dodatkowo uprzejmie informuję, że Minister Zdrowia planuje obszerną nowelizację ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz aktów wykonawczych. Aktualnie Ministerstwo Zdrowia prowadzi analizy w zakresie, np.:

- 1) poprawy skuteczności nadzoru GIF nad utylizacją produktów leczniczych (nie tylko OTC);
- 2) wprowadzenia systemowego nadzoru organów PIF nad placówkami, które prowadzą obrót pozaapteczny i przyznania PIF instrumentów prawnych pozwalających na skontrolowanie ww. placówek.

2.

Część 4. Wnioski, uwagi i wnioski do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (z wystąpienia pokontrolnego), str. 16-17.

Wnioski pokontrolne.

Ad 1.

Podjęto starania zmierzające do wszczynania bez zbędnej zwłoki postępowań dotyczących wymierzenia kary pieniężnej, określonej w art. 127cc ustawy – Prawo farmaceutyczne. Poprawiono terminowość w tym zakresie. Jednocześnie, biorąc pod uwagę posiadane zasoby, proces ten jest rozłożony w czasie.

Ad 2.

Podjęto działania zmierzające do wzmocnienia mechanizmów kontroli zarządczej w procedurze wewnętrznej GIF, z uwzględnieniem obecnej treści art. 119a ustawy – Prawo farmaceutyczne, w celu sprawowania skutecznego nadzoru w obszarze produktów leczniczych OTC, wprowadzonych po raz pierwszy do obrotu.

Uwagi.

Ad 2.

W kwestii miarkowania kar nakładanych na podstawie art. 127cc ustawy – Prawo farmaceutyczne, należy wskazać, że mechanizm miarkowania administracyjnych kar pieniężnych wynika wprost z przepisów kpa. Trudno jest zgodzić się z tezą, że wypracowanie w GIF odmiennych, wewnętrznych mechanizmów przyczyniłoby się do zwiększenia sprawiedliwości i transparentności w wymierzaniu kar.

Ad 3.

W odniesieniu do wskazanej przez NIK konieczności wzmocnienia nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi OTC, zawierającymi w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym, uprzejmie informuję, co następuje.

Zauważyć należy, że GIF podjął szereg działań w ww. obszarze, wśród których można wymienić m.in.:

- 1) przygotowanie projektu tzw. pionizacji PIF;
- 2) przyjęcie jednolitych wytycznych analizy ryzyka przy ustalaniu rocznych planów kontroli hurtowni farmaceutycznych;
- 3) ustanowienie jednolitych zasad ustalania rocznych planów kontroli placówek nadzorowanych przez WIF;
- 4) rozpoczęcie stałej współpracy z CBŚP w zakresie nieprawidłowości w dystrybucji produktów leczniczych OTC zawierających wymienione wyżej substancje;
- 5) utworzenie specjalnego raportu w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Produktów Leczniczych do monitorowania tych produktów leczniczych na potrzeby własne PIF;
- 6) udostępnienie dostępu do ww. raportów WIF oraz wskazanym funkcjonariuszom CBŚP;
- 7) wydawanie poleceń przeprowadzenia kontroli WIF w następstwie zgłoszeń zewnętrznych, jak również własnych analiz horyzontalnych rynku;

- 8) publikacje komunikatów dotyczących realizacji obowiązku monitorowania nietypowych struktur sprzedaży produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje kontrolowane;
- 9) organizowanie szkoleń dla interesariuszy w przedmiotowym zakresie.

Należy przy tym zaznaczyć, że w tym obszarze jest konieczny ustawiczny rozwój i testowanie nowych rozwiązań, w miarę pozyskiwania informacji o sposobach działania grup przestępczych i mechanizmach wyprowadzania leków, w tym tych zawierających substancje psychoaktywne, z legalnego łańcucha dostaw.

Reasumując, podkreślenia wymaga, że wszystkie ww. działania mają charakter systemowy i składają się na kompleksowy mechanizm nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi, w tym produktami leczniczymi OTC, zawierającymi substancje psychoaktywne.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Marek Kos
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/

6.6. Opinia Prezesa NIK do stanowiska Ministra



**PREZES
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI
MARIAN BANAŚ**

KZD.430.3.2023
P/23/045

Warszawa, dnia 09 września 2024 r.

OPINIA

Prezesa Najwyższej Izby Kontroli

**do stanowiska Ministra Zdrowia
przedstawionego w trybie art. 64 ust. 2 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli¹
do informacji o wynikach kontroli nr P/23/045
*Nadzór nad dopuszczeniem i obrotem lekami bez recepty w świetle bezpieczeństwa pacjentów***

Najwyższa Izba Kontroli z zadowoleniem przyjmuje, że Minister Zdrowia dostrzega problemy podniesione w informacji o wynikach kontroli nr P/23/045 i planuje nowelizację ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne². Należy wyrazić nadzieję na szybkie jej procedowanie ze względu na wagę poruszonych w ww. dokumencie zagadnień, w tym również kwestii nadzoru Inspekcji Farmaceutycznej nad reklamą produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza (OTC). Do tej sprawy nie odniesiono się jednak w stanowisku Ministra Zdrowia.

W stosunku do pozostałych podniesionych w stanowisku Ministra Zdrowia zagadnień należy podkreślić, że były one przedmiotem analiz, również w ramach prac Kolegium Najwyższej Izby Kontroli i przez ten organ zostały ostatecznie rozstrzygnięte na etapie rozpatrywania zastrzeżeń zgłoszonych przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) oraz przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF).

Najwyższa Izba Kontroli podtrzymuje wyrażoną w ww. informacji o wynikach kontroli ocenę, że zapisy w ulotkach dla pacjenta załączonych do leków OTC powinny odnosić się do konkretnych leków w tej kategorii dostępności. W przeciwnym razie mogą sugerować możliwość „innego” ich stosowania, co jest niezgodne z art. 63 ust. 2 Dyrektywy 2001/83/WE oraz pkt IV ppkt 1 Wymagań dotyczących sposobu sporządzania ulotki dla pacjenta, stanowiących załącznik 2 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki³.

NIK podtrzymuje również zawartą w informacji o wynikach kontroli ocenę, że nielegalnym było dopuszczenie do obrotu z kategorią dostępności OTC trzech nowych leków, mimo iż spełniały one kryteria zaliczenia produktu leczniczego do kategorii „lek wydawany z przepisu lekarza (Rp)”. Oceny tej dokonano na podstawie udostępnionej przez URPL dokumentacji dotyczącej rejestracji tych produktów leczniczych. Eksperti Urzędu wielokrotnie w wydawanych opiniach podkreślali, iż dostępność tych produktów leczniczych w kategorii dostępności OTC:

- może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego, lub

¹ Dz.U. z 2022 r. poz. 623.

² Dz. U. z 2024 r. poz. 686.

³ Dz. U. z 2020 r. poz. 1847.

- może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego⁴.

Podobne wątpliwości zgłaszali eksperci URPL również w odniesieniu do testów do samodiagnozy uznawanych za element uzasadniający przyznanie kategorii OTC. NIK oceniła, że było to działanie naruszające przepisy, określające niezbędne wymogi do zaliczenia produktu leczniczego do tej kategorii i ocenę tę w całości podtrzymuje⁵.

Izba z zadowoleniem przyjmuje, iż w URPL zostały wdrożone działania mające na celu przestrzeganie zasady pisemności postępowania, o której mowa w art. 14 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego⁶.

Jednocześnie należy wyrazić nadzieję, że wskazane w stanowisku Ministra Zdrowia działania podjęte przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz planowana obszerna nowelizacja ustawy Prawo farmaceutyczne przyczynią się do wyeliminowania nieprawidłowości i niedociągnięć w nadzorze Inspekcji Farmaceutycznej nad obrotem i reklamą produktów leczniczych OTC (w tym zawierającymi substancje psychoaktywne) oraz doprecyzują uprawnienia nadzorcze GIF związane z utylizacją produktów leczniczych.



PREZES
Najwyższej Izby Kontroli
Marian Banaś

⁴ Są to przesłanki zaliczenia produktów leczniczych do kategorii dostępności „lek wydawany z przepisu lekarza (Rp)” określone w § 1 pkt 1 ust 1 i 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. z 2016 r. poz. 1769).

⁵ Por. § 5 w zw. z § 1 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności

⁶ (Dz. U. z 2024 r. poz. 572).