



KWZKW.0810.4.2025.KM

SPRAWOZDANIE Z KONTROLI DORAŻNEJ

Jednostka kontrolująca: GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Jednostka kontrolowana: MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Kontrolę przeprowadzili pracownicy:

Marcin Antoniak – radca prawny, Departament Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością, Główny Inspektorat Farmaceutyczny

Karolina Maliszewska - główny specjalista Departament Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością, Główny Inspektorat Farmaceutyczny

Dariusz Gąska - główny specjalista Departament Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością, Główny Inspektorat Farmaceutyczny

na podstawie upoważnienia z dnia 11 marca 2025 r.

Czynności kontrolne przeprowadzono w jednostce kontrolowanej w dniu 13 - 14 kwietnia 2025 r., w trybie uproszczonym, na podstawie art. 6 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej¹ w zw. z art. 115 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne².

Temat i zakres kontroli:

Sprawowanie nadzoru farmaceutycznego przez Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego – postępowania w zakresie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego w latach 2020 – 2025.

Rodzaj kontroli: uproszczona w trybie doraźnym

Okres objęty kontrolą: 2020-2025

Ocena pokontrolna

Główny Inspektor Farmaceutyczny **ocenia negatywnie** realizację zadań przez Mazowieckiego WIF w kontrolowanym zakresie.

¹ Dz.U. z 2020 r. poz. 224.

² Dz.U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm., zwanej dalej ustawą P.farm.”.

Ustalenia kontroli:

1. Organizacja Wojewódzkiego Inspektoratu w Warszawie

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny jest organem administracji zespolonej w województwie mazowieckim w zakresie realizacji zadań przewidzianych w przepisach ustawy P.farm., w tym w zakresie nadzoru nad podmiotami oraz warunkami prowadzenia obrotu detalicznego produktami leczniczymi przeznaczonymi dla ludzi.

Funkcję Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego³ w kontrolowanym okresie pełniła Pani mgr farm. Mariola Kostewicz.

Mazowiecki WIF wykonywał swoje zadania przy pomocy Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Warszawie⁴.

Podstawę działania i organizacji pracy Inspektoratu jako urzędu obsługującego Mazowieckiego WIF stanowił statut Inspektoratu nadany zarządzeniem nr 22 Wojewody Mazowieckiego z dn. 21.01.2015 r. w sprawie nadania statutu Inspektoratu ze zmianami⁵.

Przy czym szczegółowa struktura organizacyjna urzędu została uregulowana w Regulaminie organizacyjnym Inspektoratu wprowadzonym zarządzeniem Nr 1 Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 10 lutego 2015 r. ze zmianami⁶.

Zgodnie z § 4 ust. 1 Regulaminu organizacyjnego, w skład Inspektoratu wchodzi m.in. Dział Prawno-Organizacyjny oraz Stanowisko Pracy Radcy Prawnego. Pracą komórek organizacyjnych kieruje bezpośrednio Mazowiecki WIF (§ 10 ust. 1 Regulaminu organizacyjnego).

Z kolei zgodnie z § 12 Regulaminu organizacyjnego w skład Działu Prawno-Organizacyjnego, wchodzi:

- 1) Kierownik Działu;
- 2) Stanowisko Pracy do spraw Obsługi Prawnej;
- 3) Stanowisko Pracy do spraw Archiwizacji i Rejestrów;
- 4) Stanowisko Pracy do spraw Funduszy Europejskich .

Do zadań Działu Prawno-Organizacyjnego należy w szczególności:

- prowadzenie postępowania w zakresie zleconym przez Mazowieckiego WIF i przygotowanie decyzji dotyczących wydania, odmowy wydania zezwolenia, cofnięcia, wygaszenia lub zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego, oraz decyzji dotyczącej unieruchomienia apteki szpitalnej, działu farmacji szpitalnej (§ 12 ust. 2 pkt 5 Regulaminu organizacyjnego);
- przygotowanie projektów decyzji i postanowień prowadzonych postępowań administracyjnych i kontrolnych w Inspektoracie (§ 12 ust. 2 pkt 10 Regulaminu organizacyjnego).

Do zadań Stanowiska Pracy Radcy Prawnego zgodnie z § 12a Regulaminu organizacyjnego należy:

- 1) sporządzanie opinii i udzielanie porad prawnych w zakresie stosowania prawa w działalności Inspektoratu;
- 2) opiniowanie decyzji administracyjnych oraz pomoc w przygotowaniu decyzji administracyjnych;
- 3) sporządzanie opinii i udzielanie porad prawnych pracownikom inspektoratu w sprawach wynikających ze stosunku pracy;
- 4) wykonywanie czynności z zakresu obsługi prawnej wynikających z ustawy o radcach prawnych;

³ zwany dalej „Mazowieckim WIF”.

⁴ zwany dalej „Inspektoratem”.

⁵ zarządzenie nr 27 Wojewody Mazowieckiego z dn. 25.01.20218 r. w sprawie zmiany statutu Inspektoratu.

⁶ Regulamin organizacyjny Inspektoratu został zmieniony zarządzeniem nr 8 Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 5 października 2015r. zmieniające zarządzenie w sprawie ustalenia Regulaminu Organizacyjnego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Warszawie, oraz zmienionym Zarządzeniem nr 84 Wojewody Mazowieckiego z dnia 26 lutego 2018 r. w sprawie zatwierdzenia zmian w Regulaminie Organizacyjnym Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Warszawie , zwanym dalej „Regulaminem organizacyjnym”.

- 5) pomoc w opracowywaniu wewnętrznych aktów prawnych wydawanych przez Mazowieckiego WIF;
- 6) sprawowanie nadzoru pod względem formalno-prawnych nad wszelkimi aktami prawnymi wydawanymi przez Mazowieckiego WIF;
- 7) prowadzenie postępowań administracyjnych w zakresie zleconym przez Mazowieckiego WIF;
- 8) reprezentowanie Mazowieckiego WIF przed organami i sądami;
- 9) wykonywanie innych czynności zleconych przez Mazowieckiego WIF.

Do zadań kierownika Działu oraz Stanowiska Pracy Radcy Prawnego należy zatwierdzanie projektów pism, decyzji i innych rozstrzygnięć przygotowywanych przez pracowników Inspektoratu przed podpisem Mazowieckiego WIF (§ 23 ust. 1 Regulaminu organizacyjnego).

W Regulaminie organizacyjnym nie określono zależności pomiędzy Działem Prawno-Organizacyjnym i Kierownikiem Działu a Stanowiskiem Pracy Radcy Prawnego. Zgodnie z § 4 ust. 2 Regulaminu organizacyjnego, strukturę organizacyjną Inspektoratu określa schemat stanowiący załącznik nr 1 do Regulaminu, z którego wynika, iż radca prawny podlega bezpośrednio Mazowieckiemu WIF.

Ponadto, w toku kontroli Mazowiecki WIF przedłożył schemat organizacyjny jednostki, z którego wynika m.in. iż w strukturze jednostki wyodrębniono Samodzielne Stanowisko Prawy – Radcy Prawnego oraz Dział Prawno-Organizacyjny (2 stanowiska: Stanowisko pracy ds. obsługi prawnej, Stanowisko pracy ds. archiwizacji i rejestrów), który jest sprzeczny z treścią Regulaminu organizacyjnego.

Wreszcie zgodnie z § 11 ust. 2 Regulaminu organizacyjnego, do zadań inspektorów farmaceutycznych zatrudnionych w Dziale Inspektorów Farmaceutycznych należy prowadzenie postępowań w zakresie zleconym przez Mazowieckiego WIF w sprawach przygotowania decyzji dotyczących wydania, odmowy wydania zezwolenia, cofnięcia, wygaszenia, przeniesienia lub zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego oraz decyzji dotyczącej unieruchomienia apteki szpitalnej i działu farmacji szpitalnej.

Oznacza to, że za prowadzenie ww. kategorii postępowań administracyjnych odpowiadają w układzie rozproszonym trzy komórki organizacyjne Inspektoratu i żadna z nich nie ma funkcji koordynującej względem pozostałych. Jednocześnie z pisemnych wyjaśnień Mazowieckiego WIF wynika, iż zadania te powierzane są do realizacji wyłącznie pracownikowi zatrudnionemu na Stanowisku Pracy Radcy Prawnego, co należy uznać za działanie nierzetelne oraz niecelowe.

2. Tryb postępowania Mazowieckiego WIF odnośnie wniosków jednostek Prokuratury oraz GIF dot. przeprowadzenie kontroli podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne lub punkty apteczne na terenie woj. mazowieckiego

W toku kontroli ustalono, iż latach 2020-2025 wystąpiły przypadki skierowania do Mazowieckiego WIF wniosków przez jednostki Prokuratury, w treści których organy ścigania na podstawie art. 15 § 2 k.p.k., art. 182 k.p.a., § 367 ust. 1 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 7 kwietnia 2016 r. – Regulamin wewnętrznego urzędowania powszechnych jednostek organizacyjnych prokuratury⁷ oraz art. 37a ust. 1 i 6 ustawy P.farm zwracały się do Mazowieckiego WIF o przeprowadzenie kontroli podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne lub punkty apteczne na terenie woj. mazowieckiego.

Przy czym, jak wynika z danych przekazanych przez Mazowieckiego WIF, w okresie 2020-2025 r. wnioski Prokuratury wiązały się łącznie z koniecznością **przeprowadzenia łącznie 12 kontroli**, co należało ocenić jako **umiarkowane obciążenie kontrolowanej jednostki** w postaci tzw. kontroli zleconych w stosunku do liczby rokrocznie realizowanych kontroli przez Mazowieckiego WIF, co obrazuje poniższa tabela.

⁷ Dz. U.z 2023r. , poz. 1115.

Rok	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Liczba aptek / punktów aptecznych	0	11	1	0	0	0

W toku kontroli ustalono, iż w Inspektoracie **brak było sformalizowanych procedur opisujących proces postępowania** w zakresie:

- wystąpień jednostek Prokuratury, w treści których organy ścigania zwracały o przeprowadzenie przez Mazowieckiego WIF kontroli działalności podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne lub punkty apteczne zlokalizowanych na terytorium woj. mazowieckiego, zaś działania zarządcze i organizacyjne były podejmowane w tej kategorii spraw *ad hoc* w sposób zindywidualizowany do poszczególnych spraw;
- wystąpień Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w treści których centralny organ administracji rządowej zwracał się o przeprowadzenie przez Mazowieckiego WIF kontroli działalności podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne lub punkty apteczne zlokalizowanych na terytorium woj. mazowieckiego, zaś działania zarządcze i organizacyjne były podejmowane w tej kategorii spraw *ad hoc* w sposób zindywidualizowany do poszczególnych spraw.

Z wyjaśnień przedłożonych przez Mazowieckiego WIF wynika, iż pomimo braku sformalizowania sposobu postępowania odnośnie powyższych kategorii spraw to w Inspektoracie stosowany jest „*wypracowany przez lata i utrwalony schemat postępowania*”.

W szczególności jak wskazał Mazowiecki WIF „*w przypadku wpływu pism od Prokuratury, w których zawarty jest wniosek o przeprowadzenie kontroli, poddawane są one szczegółowej analizie, ustalany jest zakres w którym prowadzona będzie kontrola oraz czas podjęcia jej przeprowadzenia. Ustalany jest tryb zainicjowania działań kontrolnych, jeśli jest to możliwe kontrola umieszczona zostaje w planie jeśli nie np. ze względu na krótki czas, w którym ma być przeprowadzona albo plan kontroli został już na dany rok opracowany, wówczas podejmowana jest w trybie doraźnym. Kontrole doraźne przydzielane są inspektorom farmaceutycznym na cotygodniowych spotkaniach. (...) W przypadku wpływu pism, z treści których wynika konieczność zainicjowania działań kontrolnych wszyscy pracownicy merytoryczni tj. inspektorzy farmaceutyczni oraz prawnicy stosują przedstawiony schemat postępowania. Schemat ten był stosowany także, w stosunku do kontroli podejmowanych w związku z wystąpieniami jednostek Prokuratury w latach 2020- 2025.*”.

Przy czym Mazowiecki WIF wskazał, iż w przedstawionym „*utrwalonym schemacie postępowania*” wnioski organów ścigania **miały być rozpatrywane w ramach dwóch ścieżek postępowania**, tj. jako kontrole planowe realizowane po ich ujęciu w rocznym planie kontroli albo jako kontrole doraźne.

Dla przykładu Prokuratura Okręgowa w Łodzi pismami z dn. 09.12.2020 r oraz 15.12.2020 r. (sygn. akt PO.II.Ds.104.2019) zwróciła się do Mazowieckiego WIF z wnioskami o przeprowadzenie kontroli we wskazanych 8 aptekach ogólnodostępnych prowadzonych przez powiązane podmioty gospodarcze, w zakresie oceny prawidłowości prowadzenia obrotu produktami leczniczymi poprzez zweryfikowanie, zaistnienia procedury tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji, niezgodności w ramach realizacji zapotrzebowań na produktu lecznicze w tym produkty zagrożone brakiem dostępności na rynku.

Analiza procesu planowania ww. 8 kontroli na wniosek Prokuratury wykazała, iż ww. kontrole były przeprowadzone **wyłącznie w trybie planowanym z zawiadomieniem**. Żadna z kontroli nie została przeprowadzona niezwłocznie, tj. jeszcze w 2020.

Następnie, w procesie planowania kontroli wszystkie kontrole zostały zaplanowane na 2021 r., przy czym z niewskazanych i niewiadomych przyczyn przeprowadzenie **5 kontroli** zostało zaplanowane na I kwartał oraz po jednej kontroli w następujących kwartałach (II kwartał – 1, III kwartał – 1, IV kwartał - 1).

W powyższym kontekście uzasadnione wątpliwości budzi przyjęty model postępowania przez Mazowieckiego WIF, świadczący o braku prowadzenia w działalności Inspektoratu analizy przedkontrolnej opartej na zasadzie analizy ryzyka oraz właściwej priorytetyzacji działań w zakresie doboru kontroli dotyczących przestrzegania przepisów prawa o charakterze bezwzględnie obowiązującym (*ius cogens*) oraz zapewnienia bezpieczeństwa obrotu produktami leczniczymi oraz bezpieczeństwa pacjentów.

W sytuacji bowiem kierowania incydentalnych wniosków przez organy ścigania o przeprowadzenie „celowanych” kontroli podmiotów, nadzorowanych przez Mazowieckiego WIF, w stosunku do których wystąpiło podejrzenie prowadzenia tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji produktami leczniczymi, Mazowiecki WIF realizował tę kategorię zadań kontrolnych – wbrew treści złożonych wyjaśnień – **tylko jako kontrole planowe**.

W ocenie GIF tryb postępowania Mazowieckiego WIF w kontrolowanym zakresie należy ocenić jako niecelowy, nierzetelny i nieskuteczny, albowiem nie jest zrozumiałe dlaczego ta grupa kontroli nie była realizowana priorytetowo (w pierwszej kolejności przed szeregiem kontroli rutynowych lub sprawdzających, w ramach których negatywne skutki ujawnionych nieprawidłowości/uchybień ocenianie byłyby na poziomie średnim albo niskim) i była realizowana wyłącznie jako kontrole planowe z zawiadomieniem, tym bardziej iż sama Prokuratura wprost wskazywała na potrzebę przeprowadzenia tych kontroli w trybie kontroli doraźnym (bez zawiadomienia)⁸.

W Inspektoracie nie dokonywano prawidłowej analizy ryzyka pod kątem wagi potencjalnych naruszeń przepisów ustawy P.farm., charakteru naruszeń oraz faktu, iż szereg aptek w stosunku do których miały być realizowane czynności kontrolne było prowadzonych przez tych samych przedsiębiorców, a co za tym idzie *ad meritum* uprawdopodobniało to znaczną skalę prowadzenia nieprawidłowości oraz szkód z tym związanych, jej zorganizowany charakter. Tym samym wybór trybu kontroli z zawiadomieniem był nieadekwatny do prawidłowej metodyki prowadzenia czynności kontrolnych w tego rodzaju kontrolach, a więc konieczności działania *ad hoc* w trybie doraźnym i bez zawiadomienia; niedostosowany do charakteru potencjalnych naruszeń oraz *modus operandii* działania przedsiębiorców i w żaden sposób nie uwzględniał ciężaru gatunkowego potencjalnych naruszeń prawa wskazywanych przez prokuraturę (nieprawidłowości w realizacji zapotrzebowania, tzw. odwrócony łańcuch dystrybucji, wywóz za granicę produktów leczniczych w tym tzw. produktów deficytowych).

Ponadto, w ocenie GIF, prowadzenie przez Mazowieckiego WIF kontroli planowej z zawiadomieniem w stosunku do podmiotów prowadzących po kilka aptek, już na wstępie budzi uzasadnione obawy co do skuteczności i efektywności ustaleń kontrolnych oraz skuteczności realizacji zasady prawdy materialnej oraz przeciwdziałania potencjalnym działaniom w zakresie utrudniania kontroli oraz ukrywania lub prokurowania dowodów prowadzonej nielegalnej działalności i naruszania trybu prowadzenia obrotu produktami leczniczymi.

3. Tryb postępowania Mazowieckiego WIF odnośnie wybranych kontroli podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne lub punkty apteczne na terenie woj. mazowieckiego⁹

W toku kontroli ustalono, iż Mazowiecki WIF finalnie wszczął i przeprowadził kontrole w stosunku do wszystkich aptek ogólnodostępnych oraz punktów aptecznych objętych zleceniem jednostki Prokuratury, co należy ocenić pozytywnie.

⁸ Zgodnie z art. 37at ust. 6 ustawy P.farm., organ zezwalający jest uprawniony do przeprowadzenia niezapowiedzianej inspekcji lub kontroli działalności gospodarczej, na którą zostało wydane zezwolenie, jeżeli stwierdzi, że istnieje podejrzenie nieprzestrzegania wymogów określonych w ustawie, który to przepis należy uznać jako *lex specialis* w stosunku do art. 48 ustawy – Prawo przedsiębiorców.

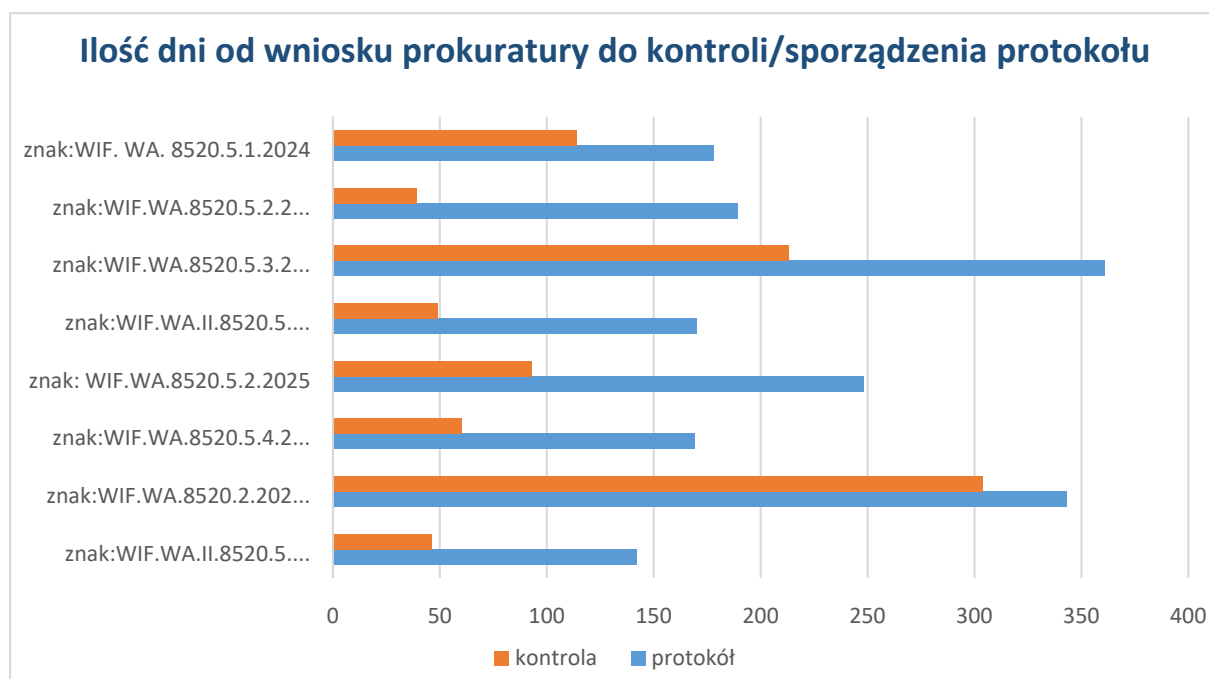
⁹ W celu dokonania szczegółowych ustaleń poddano kontroli łącznie 14 postępowań administracyjnych w ramach próby niestatystycznej nielosowej dotyczącej przedmiotowej kategorii postępowań kontrolnych i administracyjnych, przy czym zakresem próby kontrolnej objęto wszystkie postępowania administracyjne w tej kategorii, które pozostawały w toku na dzień wszczęcia niniejszej kontroli.

W ocenie GIF nie można jednak ocenić pozytywnie samego trybu i długości prowadzenia czynności w toku kontroli realizowanych na zlecenie Prokuratury¹⁰, albowiem czynności kontrolne były realizowane wbrew zasadzie ekonomiki i koncentracji, a więc w sposób rozproszony, niejako na raty, co mogło mieć negatywny skutek dla szybkości i jakości ustaleń oraz realizacji zasady prawdy materialnej. Mogło to również powodować utrudnienie danej kontroli oraz następnych kontroli przez kontrolowanego, podatność na manipulację, możliwość itp.

W powyższym kontekście wskazać należy, iż Mazowiecki WIF w ramach kontroli zleconych przez Prokuraturę rozpoczynał kontrole we wskazanych podmiotach w okresie od 39 dni do 304 dni (średnio 115 dni) od dnia otrzymania wniosku Prokuratury o przeprowadzenie kontroli zleconej.

Tym bardziej niepokojące są ustalenia w zakresie długości okresu jaki minął od przeprowadzenia przez Mazowieckiego WIF kontroli u przedsiębiorców w ramach kontroli zleconych przez Prokuraturę do dnia sporządzenia protokołu z kontroli, którego długość wynosiła od 39 dni do 155 dni (średnio 110 dni), co w efekcie prowadziło do tego, iż Mazowiecki WIF mógł przekazać protokół z kontroli Prokuraturze najwcześniej po **6-12 miesiącach**, co należy ocenić jako znaczny okres opóźnienia i tym samym opóźnienie w działaniach Prokuratury.

Ustalenia kontroli w powyższym zakresie dotyczące okresu prowadzenia czynności kontrolnych zostały przedstawione w poniższym zestawieniu tabelarycznym, tj.:



W przypadku pozostałych kontroli objętych badaniem w ramach przyjętej próby kontrolnej ustalenia są również niepokojące, albowiem długości okresu, jaki minął od wszczęcia przez Mazowieckiego WIF kontroli u danego przedsiębiorcy do dnia sporządzenia protokołu pokontrolnego wynosiła odpowiednio od 29 dni do 229 dni (średnio 108 dni).

W wyniku kontroli ustalono, wbrew wyjaśnieniom złożonym przez Mazowieckiego WIF, iż z niewyjaśnionych przyczyn nie realizowano w sposób bieżący i ustandaryzowany działań zarządczych w zakresie monitorowania przez Mazowieckiego WIF etapu, na jakim znajdują się poszczególne kontrole, czy i kiedy został sporządzony protokół pokontrolny, czy i kiedy sformułowano stanowisko do wniesionych zastrzeżeń i wreszcie, czy wobec ustaleń kontroli zostało wszczęte z urzędu

¹⁰ pismo z dnia 09.12.2019 r. sygn. akt: PO II Ds.104.2019 oraz pismo z dnia 15.12.2019 r., sygn. akt: PO II Ds.104.2019.

postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej / punktu aptecznego, co było działaniem nielegalnym, niecelowym i nierzetelnym.

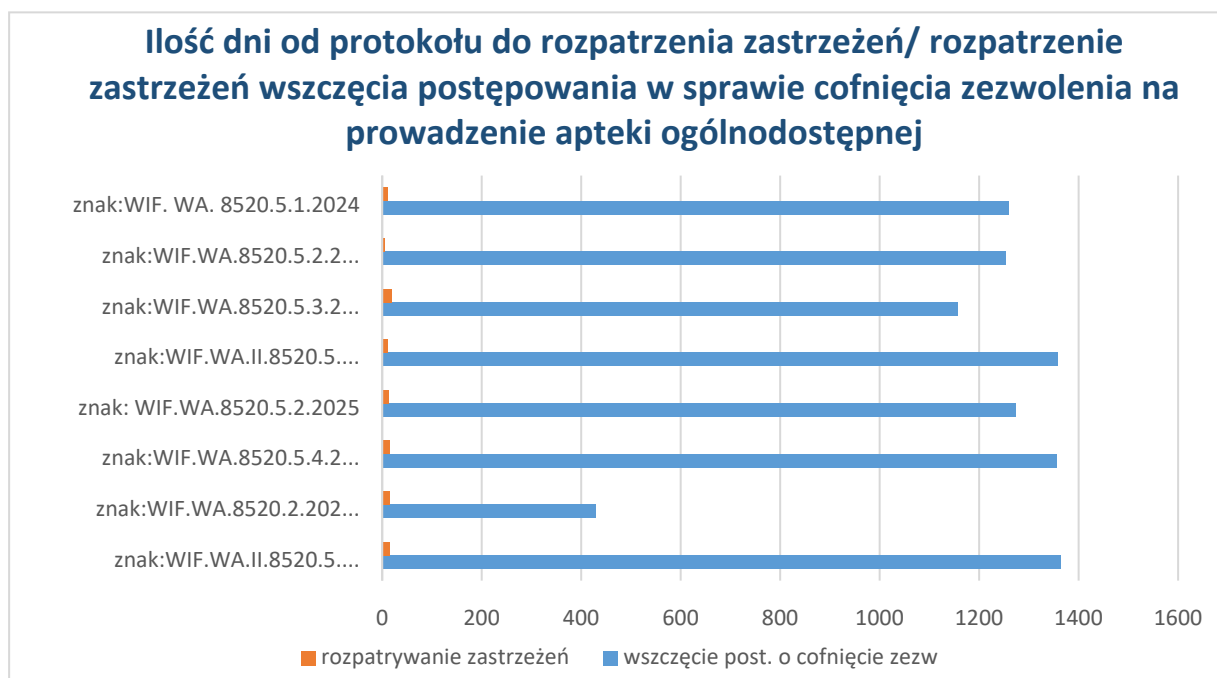
4. Tryb postępowania Mazowieckiego WIF odnośnie wszczęcia i prowadzenia postępowań administracyjnych w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego na terenie woj. mazowieckiego

W toku kontroli ustalono, iż w okresie 2020-2024 Mazowiecki WIF w wyniku przeprowadzenia postępowań administracyjnych w zakresie prowadzenia nadzoru nad przedsiębiorcami prowadzącymi działalność regulowaną w zakresie prowadzenia obrotu detalicznego produktami leczniczymi wydał łącznie 49 decyzji administracyjnych w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej / punktu aptecznego (średnio około 10 decyzji rocznie), przy czym jako podstawy do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej albo zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego Mazowiecki WIF przyjmował najczęściej zaistnienie przesłanek z:

- art. 103 ust. 2 pkt 4 ustawy P.farm. (w aptece nie jest prowadzona działalność objęta zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy);
- art. 37ap ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 101 pkt 4 ustawy P.farm. (podmiot nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki).

W ramach przyjętej próby kontrolnej ustalono, iż w następstwie ustaleń faktycznych poczynionych w toku kontroli realizowanych na zlecenie Prokuratury, pomimo ujawnienia okoliczności mogących stanowić obligatoryjne lub fakultatywne przesłanki do cofnięcia zezwolenia na prowadzenia apteki ogólnodostępnej / punktu aptecznego postępowania administracyjne w tym zakresie wszczynane były przez Mazowieckiego WIF z urzędu dopiero po upływie od **429 dni do 1.367 dni** od dnia rozpatrzenia zastrzeżeń do protokołu (średnio po upływie 1.181 dni), co było zachowaniem nielegalnym, niecelowym i nierzetelnym.

Ustalenia kontroli w powyższym zakresie dotyczące okresu jaki upłynął pomiędzy zakończeniem kontroli a wszczęciem postępowania administracyjnego zostały przedstawione w poniższym zestawieniu tabelarycznym, tj.:



Przy czym w ramach pozostałych postępowań kontrolnych prowadzonych przez Mazowieckiego WIF objętych badaniem w toku niniejszej kontroli, ujawniono przypadek postępowania¹¹, w którym wystąpił najdłuższy okres zaniechania od sporządzenia protokołu z kontroli do dnia wszczęcia z urzędu postępowania administracyjnego w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, który wyniósł łącznie **2125 dni**, co było zachowaniem nielegalnym, niecelowym i nierzetelnym.

W powyższym kontekście szczególnie niepokojące są ustalenia niniejszej kontroli, które zostały zilustrowane w poniższym zestawieniu tabelarycznym, w ramach którego wskazano wolumen wartości sprzedaży produktów leczniczych zrealizowanych przez podmioty, których dotyczyło właśnie zlecenie Prokuratury i które zostały zakwalifikowane w protokołach kontroli sporządzonych przez Mazowieckiego WIF jako nieprawidłowościami w realizacji zapotrzebowań na produkty lecznicze, w zestawieniu z okresem, jaki upłynął od zakończenia kontroli realizowanej u danego przedsiębiorcy przez Mazowieckiego WIF do dnia wszczęcia z urzędu postępowania administracyjnego w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

ZNAK SPRAWY	POTENCJALNA WARTOŚĆ ODWRÓCONEGO ŁAŃCUCHA DYSTRYBUCJI	ILOŚĆ DNI OD DNIA STANOWISKA ORGANU DO ZASTRZEŻEŃ DO DNIA WSZCZĘCIA POSTĘPOWANIA	ZAKOŃCZENIE POSTĘPOWANIA W I INSTANCJI - DATA DECYZJI WIF
WIF.WA.II.8520.5.1.2025	329 500,00 zł	1364 DNI	brak
WIF.WA.8520.2.2023	5 408 347,50 zł	429 DNI	29.05.2023
WIF.WA.8520.5.4.2025	1 855 799,32 zł	1355 DNI	brak
WIF.WA.8520.5.2.2025	6 958 435,56 zł	1273 DNI	brak
WIF.WA.II. 8520.5.3.2025	3 031 724,62 zł	1358 DNI	brak
WIF.WA.85205.3.2025	5 353 578,99 zł	1156 DNI	brak
WIF.WA.8520.5.2.2024	5 408 347,56 zł	1254 DNI	brak
WIF.WA.8520.5.1.2024	128 435,37 zł	1260 DNI	brak
SUMA	24 647 326, 25 zł		

W przedmiotowym zakresie za szczególnie niepokojące należało uznać ustalenia w zakresie etapu, na jakim znajdowały się działania pokontrolne Mazowieckiego WIF, albowiem z niewyjaśnionych przyczyn tylko w następstwie jednej z ośmiu kontroli kontrolowany organ wszczął z urzędu postępowania administracyjne (znak sprawy: WIF.WA.8520.2.2023) oraz wydał rozstrzygnięcie w formie decyzji administracyjnej. Natomiast w przypadku pozostałych 7 kontroli przeprowadzonych w 2021 r. Mazowiecki WIF dopiero w ostatnich miesiącach, tj.: w grudniu 2024 r. – 2 postępowania administracyjne) oraz lutym-marcu 2025 r. – 5 postępowań administracyjnych, wszczął z urzędu stosowne postępowania administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Jednocześnie, jako szczególnie niepokojące w kontekście zadań ustawowych, wynikających z ustawy Pr.farm, jak i celów w jakich powinien działać Mazowiecki WIF, w zakresie sprawowania nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi w celu zapewnienia bezpieczeństwa obrotu i pacjentów, należało uznać przedstawioną przez kontrolowanego priorytetyzację postępowań administracyjnych (ich

¹¹ Prowadzonego pod znakiem: WIF.WA.8520.5.1.2025.AT

swoistą „hierarchię pilności”)¹², w ramach której – po pierwsze – nie znalazła się, ani jedna kategoria postępowań wszczynanych z urzędu. W szczególności zabrakło postępowań w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki/punktu aptecznego w wypadku wystąpienia obligatoryjnych przesłanek cofnięcia), zaś po drugie – pomimo deklaracji o przestrzeganiu przez kontrolowaną jednostkę terminów wynikających z k.p.a., to ustalenia kontroli wskazują na całkowicie odmienny przebieg tych postępowań.

W toku kontroli Mazowiecki WIF przedstawił pisemne wyjaśnienia, w treści których wskazał, iż „(...) w celu zachowania przejrzystości prowadzonych postępowań, decyzje o wszczęciu postępowań administracyjnych w oparciu o ustalenia kontrolne zawsze podejmowane są w zespołach kilku osobowych, w skład których wchodzi: inspektorzy farmaceutyczni, prawnicy oraz kierownictwo urzędu.

W pierwszym etapie, po zakończeniu kontroli, każdorazowo na cotygodniowych spotkaniach, następuje omówienie jej wyników w obecności wszystkich inspektorów farmaceutycznych, prawników oraz kierownictwa inspektoratu.

Następnie zgromadzony materiał jest poddawany szczegółowej analizie i na tej podstawie zapada decyzja co do trybu i kwalifikacji wszczynania i prowadzenia postępowań administracyjnych.

Jeżeli postępowanie dotyczy dostosowania do obowiązujących przepisów wówczas postępowanie administracyjne jest wszczynane i prowadzone przez inspektorów farmaceutycznych, którzy prowadzili postępowanie kontrolne. Są to pracownicy odpowiedzialni za przygotowanie projektu decyzji administracyjnej, która następnie podlega akceptacji przez prawnika.

Jeśli zaś analiza zgromadzonego materiału wskazuje na konieczność podjęcia postępowania administracyjnego w zakresie cofnięcia zezwolenia, wówczas materiał z kontroli przekazywany jest do Działu Prawno - Organizacyjnego.

Decyzje administracyjne wydawane były / są na podstawie zgromadzonego w toku kontroli materiału dowodowego, po przeprowadzeniu ich szczegółowej analizy, zarówno przez pracowników merytorycznych jak i prawników, w oparciu o obowiązujące przepisy, z uwzględnieniem wyjaśnień składanych przez stronę, które podlegają włączeniu do akt sprawy.

Mając świadomość, że cofnięcie zezwolenia jest najcięższą sankcją administracyjną a postępowanie takie wymaga dużej wiedzy prawniczej, co do zasady postępowania tego typu prowadzone są / bądź są nadzorowane bezpośrednio przez Radcę prawnego.”.

Przy czym na podstawie ustaleń kontroli brak było podstaw do uznania jako zgodnych ze stanem faktycznym, odpowiadających rzeczywistości i wreszcie mających swoje potwierdzenie w aktach kontroli lub aktach postępowań administracyjnych, powyższych wyjaśnień Mazowieckiego WIF, które należało ocenić jako nieprzekonujące, ukute *ex post* na potrzeby postępowania kontrolnego i pozbawione podbudowy dowodowej. W szczególności Mazowiecki WIF nie był w stanie rzeczowo i przekonująco wyjaśniać powodów, dla których wystąpiła sytuacji znacznego opóźnienia (kilkuletniego) we wszczęciu postępowań administracyjnych w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych w przypadku 8 kontroli przeprowadzonych w 2021 r.

¹² Z wyjaśnień przedstawionych przez Mazowieckiego WIF wynika, iż w jednostce kontrolowanej organ przyjął schemat postępowania, zgodnie z którym w pierwszej kolejności, ze względu na terminy wynikające z przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego, prowadzone są postępowania zainicjowane wnioskiem przedsiębiorcy dotyczące:

- wydawania zezwolenia,
- wydania promesy zezwolenia,
- wygaszenia zezwolenia,
- zmiany zezwolenia,
- przeniesienie zezwolenia,
- zezwoleń na stosowanie i posiadanie środków odurzających,
- zezwoleń na badania kliniczne i naukowe.

Przy czym jako powody mające usprawiedliwiać upływu znacznego okresu pomiędzy datą zakończenia kontroli a wszczęciem postępowania administracyjnego w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej Mazowiecki WIF wskazał m.in. na następujące okoliczności, tj.:

- braki kadrowe, w szczególności w zakresie zatrudnienia Radcy Prawnego i pracowników w Dziale Organizacyjno-Prawnym,
- liczba prowadzonych postępowań administracyjnych innych niż po kontrolach na zlecenie Prokuratury,
- inne zadania i obowiązki osób zajmujących się prowadzeniem tych postępowań administracyjnych,
- wszczynanie i prowadzenie postępowań zgodnie z kolejnością przekazywania ich do Działu Organizacyjno-Prawnego,
- prowadzenie postępowań przez Radcę Prawnego lub pod jego ścisłym nadzorem,
- brak możliwości prowadzenia równocześnie postępowań, wobec podmiotów wskazanych przez Prokuraturę, w przedmiocie cofnięcia zezwoleń na prowadzenie aptek w oparciu o różne podstawy prawne, tj. przekroczenie limitów koncentracyjnych i utrata rękojmi.

Odnosząc się do wyjaśnień kontrolowanego organu w ocenie GIF nie można uznać ich za usprawiedliwione i przekonujące albowiem tak znacznych opóźnień i stopnia zaniechań po stronie Mazowieckiego WIF nie mogły uzasadniać nawet obiektywne trudności w obsadzie kadrowej. W tym zakresie to właśnie rolą Mazowieckiego WIF jako kierownika urzędu było zapewnienie właściwej organizacji obiegu dokumentów oraz organizacji pracy, skutkującej prawidłową realizacją ustawowych zadań organu nadzoru farmaceutycznego przy wykorzystaniu posiadanych zasobów kadrowych i majątkowych jakimi dysponuje i dysponował urząd, w tym w szczególności właściwej hierarchizacji zadań w oparciu o analizę ryzyka. Tym samym w sytuacji kiedy Inspektorat nie dysponował adekwatną do ilości spraw liczbą pracowników, zatrudnionych na Stanowisku Radcy Prawnego oraz w Dziale Organizacyjno-Prawnym, umożliwiającą samodzielne i wyłączone prowadzenie spraw przez tą ww. grupę pracowników, to celowe było podjęcie przez Mazowieckiego WIF działań zarządczych i organizacyjnych, których efektem powinna być zmiana *"utrwalonego schematu postępowania"* poprzez zwiększenie zakresu prowadzonych postępowań administracyjnych np. przez inspektorów farmaceutycznych, tak jak ma to miejsce w przypadku postępowań administracyjnych w przedmiocie dostosowania przedsiębiorców do wymogów Pr farm.

Przyjęty w Inspektoracie obieg dokumentów nieuwzględniający do prowadzenia postępowań administracyjnych w przedmiocie cofnięcia zezwolenia wysoko wykwalifikowanego zasobu kadrowego w postaci inspektorów farmaceutycznych, którzy w toku kontroli stwierdzili nieprawidłowości w zakresie realizacji zapotrzebowań, w tym nieprawidłowości wskazane we wnioskach organów ścigania, przy brakach kadrowych na Stanowisku Radcy Prawnego, spowodowało, iż postępowania przewidujące potencjalną sankcje w postaci cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej były wszczynane przez organ średnio dopiero ponad **973 dniach** po zakończeniu kontroli, co skutkowało i nadal skutkuje tym, iż przedsiębiorcy, u których w toku postępowania kontrolnego stwierdzono okoliczności uprawdopodobniające utratę rękojmi mogą nadal prowadzić działalność w obszarze ochrony zdrowia, co oznacza iż nadzór farmaceutyczny, który ma na celu nadzór reglamentowanej działalności gospodarczej tj. nadzorowanie przedsiębiorców stwarzających zagrożenie w obszarze ochrony zdrowia nie funkcjonuje prawidłowo.

Ponadto, jak wynika z innego fragmentu wyjaśnień Mazowieckiego WIF w organizacji przyjęto, iż postępowania administracyjne, w tym postępowania w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenia apteki ogólnodostępnej wszczynane i prowadzone są *„zgodnie z kolejnością przekazywania ich do Działu Organizacyjno-Prawnego”*, co wskazuje na wadliwą hierarchizację spraw bez uwzględnienia analizy ryzyka, tym bardziej iż w analizowanym przypadku dotyczy to ryzyka braku dostępności produktu leczniczego dla polskiego pacjenta.

Ponadto, krytycznie należy traktować wyjaśnienia Mazowieckiego WIF, zgodnie z którymi postępowania administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki

ogólnodostępnej wymagają swoistego „przymusu” radcowskiego, co nie znajduje podstaw w obowiązujących regulacjach prawnych, jak również jest sprzeczne z zapisami obowiązującego w Inspektoracie Regulaminu organizacyjnego.

W ocenie GIF podkreślenia wymaga, iż ani przepisy k.p.a., ani ustawy P.farm., nie wymagają prowadzenia tej kategorii postępowań administracyjnego wyłącznie przez radcę prawnego, tak jak ma to miejsce np. w postępowaniach sądownoadministracyjnych przed Naczelnym Sądem Administracyjnym.

W ocenie GIF adekwatnym i prawidłowym dla szybkości i ekonomiki prowadzenia postępowań administracyjnych właściwym schematem prowadzenia przedmiotowej kategorii postępowań administracyjnych powinno być zatem prowadzenie ich przez inspektorów farmaceutycznych we współpracy z radcą prawnym, który powinien wspierać ww. pracowników Inspektoratu oraz finalnie opiniować projekty decyzji administracyjnych w tym zakresie. Mając na uwadze niniejsze, tym bardziej przedstawione przez Mazowieckiego WIF wyjaśnienia dotyczące „utrwalonego schematu postępowania” są nieprzekonujące jeżeli uwzględnimy fakt, iż w przypadku jednej z ośmiu kontroli kontrolowany organ wszczął z urzędu postępowanie administracyjne (znak sprawy: WIF.WA.8520.2.2023) oraz wydał rozstrzygnięcie w formie decyzji administracyjnej, a co za tym idzie – biorąc pod uwagę, iż przedmiotowe sprawy dotyczyły zbliżonych stanów faktycznych – nie było przeszkód aby traktować je jako bazowy projekt, do wykorzystania do przygotowania projektów decyzji administracyjnych w pozostałych 7 sprawach.

W przedmiotowym zakresie całkowicie nieprzekonywujące i niezasadne *ad meritum* są również wyjaśnienia Mazowieckiego WIF odnośnie powodów zwłoki we wszczęciu postępowań administracyjnych w pozostałych 7 przypadkach będących następstwem kontroli przedsiębiorców realizowanych na zlecenie Prokuratury. Mazowiecki WIF wskazał, iż „(...) w okresie, w którym powinny być wszczęte postępowania administracyjne w następstwie ustaleń kontrolnych toczyły się postępowania wobec poniżej wymienionych podmiotów w przedmiocie cofnięcia zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych na podstawie art. 101 pkt 4 w zw. z art. 37ap ust. 1 pkt 2, ustawy P.farm. w zw. z art. 99 ust. 3a pkt 1 i pkt 2, art. 99 ust. 3 ustawy P.farm. (...) Postanowieniem z dnia 23 czerwca 2021 r. MWIF odmówił wszczęcia przedmiotowych postępowań, które to rozstrzygnięcie zostało zaskarżone do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Postanowieniem z dnia 1 sierpnia 2023r. Główny Inspektor Farmaceutyczny podtrzymał w całości postanowienie MWIF. Od powyższego rozstrzygnięcia pełnomocnik Wnioskodawcy złożył skargę do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego, który to wyrokiem z dnia 12 marca 2024r. uchylił postanowienia obu instancji. Zgodnie z informacją GIF z dnia 22 lipca 2024r. znak: POD.503.182.2021.EU.6 nie została rozstrzygnięta skarga kasacyjna Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Na dzień sporządzenia niniejszego pisma Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny nie otrzymał informacji o prawomocności przywołanego orzeczenia. W okresie oczekiwania na rozstrzygnięcie w WIF zostały wszczęte inne postępowania tej kategorii. Wobec przedłużającego się postępowania sądownoadministracyjnego. postępowania administracyjne z tytułu utraty rękojmi przez ww. przedsiębiorców są sukcesywnie wszczynane.”.

W ocenie GIF w tym zakresie nie sposób jednakowoż zgodzić się z powyższą argumentacją kontrolowanego organu, zresztą wewnątrznie sprzeczną, albowiem bezsporny jest fakt, iż skoro postanowieniem z dnia 23.06.2021 r. Mazowiecki WIF odmówił wszczęcia postępowania administracyjnego w związku z podejrzeniem rzekomego przekroczenia limitów antykoncentracyjnych, które to postanowienie zostało utrzymane w mocy na podstawie postanowienia GIF z dnia 01.08.2023 r. ,a następnie od powyższego rozstrzygnięcia złożono skargę do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, który to wyrokiem z dnia 12.03.2024 r. uchylił postanowienia obu instancji, to ma to ma charakter irrelevantny dla działalności Mazowieckiego WIF, albowiem ww. wyrok nie posiada przymiotu prawomocności, gdyż został zaskarżony przez GIF poprzez wniesienie skargi kasacyjnej do Naczelnego Sądu Administracyjnego, zaś postępowanie przez sądem II instancji cały czas jest w toku.

Powyższe ustalenia jednoznacznie wskazują, iż – wbrew twierdzeniom Mazowieckiego WIF – kontrolowany organ nie prowadził i nie prowadzi postępowań w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki z powodu przekroczenia limitów antykoncentracyjnych, a zatem nie było żadnego uzasadnienia w niewszczynianiu obligatoryjnych postępowań z urzędu w przedmiocie cofnięcia zezwolenia z powodu przesłanki dotyczącej utraty rękojmi należytego prowadzenia apteki.

Podkreślenia przy tym wymaga, iż samo prowadzenie postępowania administracyjnego w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na podstawie innych przesłanek od ujawnionych w toku prowadzonej równolegle kontroli danego zezwoleniobiorcy w żadnym wypadku nie wyłącza możliwości albo wszczęcia kolejnego postępowania administracyjnego i połączenia toczących się postępowań albo rozszerzenia zakresu przedmiotowego oraz podstaw prawnych prowadzonego już uprzednio postępowania. Zasady dotyczące zarówno wszczęcia postępowania, jak i jego połączenia lub rozszerzenia jasno określają przepisy k.p.a. niezastosowane w tym przypadku.

5. Zalecenia pokontrolne

W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami i uchybieniami Mazowiecki WIF – w toku realizacji zadań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie spraw zastrzeżonych do kompetencji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego – winien podjąć następujące działania, tj.:

1. dokonać zmiany zasad i trybu planowania, organizacji i prowadzenia przez Mazowieckiego WIF kontroli na zlecenie jednostek Prokuratury, tak aby były one realizowane niezwłocznie oraz w trybie wskazanym przez organy ścigania, co powinno mieć miejsce poprzez uwzględnieniu ich priorytetowego charakteru skutkującego ich realizacją w trybie pozaplanowym jako kontroli doraźnej bez zawiadomienia, zgodnie z uprawnieniami organu przyznanymi w ustaw Pr.farm.;
2. dokonać zmian w organizacji pracy Inspektoratu, polegających na wprowadzeniu sformalizowanych rozwiązań umożliwiających – w przypadku kontroli prowadzonych przez Mazowieckiego WIF na zlecenie jednostek Prokuratury – efektywne i szybkie przygotowanie protokołu kontroli, a następnie jego przekazanie organom ścigania- prowadzenie zarządzania procesowego uwzględniającego wymaganą dla bezpieczeństwa pacjenta hierarchizację spraw.;
3. dokonać zmian w organizacji pracy Inspektoratu, polegających na wprowadzeniu sformalizowanych rozwiązań skutkujących – w przypadku ujawnienia w toku kontroli prowadzonych przez Mazowieckiego WIF okoliczności faktycznych i prawnych stanowiących podstawę do wszczęcia postępowania administracyjnego – do wszczynania postępowań administracyjnych niezwłocznie po zakończeniu postępowania kontrolnego;
4. dokonać zmian w organizacji pracy Inspektoratu, polegających na prawidłowej priorytetyzacji prowadzenia postępowań administracyjnych opartej na analizie ryzyka, a nie np. wyłącznie na regule wszczynanie i prowadzenie postępowań zgodnie z kolejnością przekazywania ich do Działu Organizacyjno-Prawnego oraz uwzględniającej koordynację sprawę wykluczającą funkcjonowanie układu rozproszonego realizacji procesu.

Pouczenie :

Kierownik jednostki kontrolowanej w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania sprawozdania ma prawo przedstawić do niego stanowisko; nie wstrzymuje to realizacji ustaleń kontroli.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Łukasz Pietrzak
/podpisano elektronicznie/

