



KWZKW.0810.5.2025.DG.KM.4

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

Jednostka kontrolująca: GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Jednostki kontrolowane:

1. **Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Białymstoku;**
2. **Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Bydgoszczy;**
3. **Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Gdańsku;**
4. **Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Gorzowie Wielkopolskim;**
5. **Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Katowicach;**
6. **Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Kielcach;**
7. **Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Krakowie;**
8. **Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Lublinie;**
9. **Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Łodzi;**
10. **Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Olsztynie;**
11. **Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Opolu;**
12. **Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Poznaniu;**
13. **Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Rzeszowie;**
14. **Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Szczecinie;**
15. **Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Warszawie;**
16. **Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Wrocławiu.**

Kontrolę przeprowadzili pracownicy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego:

Karolina Maliszewska – główny specjalista w Departamencie Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością

Dariusz Gąska – główny specjalista w Departamencie Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością

na podstawie upoważnienia, pismo z dnia 10 lipca 2025 r.

Czynności kontrolne w jednostkach kontrolowanych przeprowadzone zostały w trybie kontroli zwykłej, na podstawie art. 6 ust. 3 pkt 1 ustawy o kontroli w administracji rządowej (tj. Dz.U. z 2020 r. poz. 224) w zw. z art. 115 ust. 1. pkt. 2) ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024r. poz. 686).

Czynności kontrolne przeprowadzono jednostkach kontrolowanych w trybie zdalnym, w trybie zwykłym, na podstawie art. 6 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (tj. Dz.U. z 2020 r. poz. 224) w zw. z art. 115 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686).

Temat kontroli:

Wywiązywanie się z obowiązków nadzorczych przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych nad prowadzeniem sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne w latach 2023 – 2024.

Zakres kontroli:

Lp.	Obszar	Nazwa procesu	Działania kontrolne
1.	Kontrola podmiotów nadzorowanych	Realizacja kontroli przeprowadzanych w aptekach ogólnodostępnych prowadzących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych	Weryfikacja zestawień przedstawionych przez jednostki kontrolowane w zakresie podjętych postępowań kontrolnych, ich wyników i działań pokontrolnych
2.	Kontrola podmiotów nadzorowanych	Realizacja kontroli przeprowadzanych w punktach aptecznych prowadzących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych	Weryfikacja zestawień przedstawionych przez jednostki kontrolowane w zakresie podjętych postępowań kontrolnych, ich wyników i działań pokontrolnych
3	Nadzór – ustawa- Prawo farmaceutyczne	Decyzje administracyjne pokontrolne na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 u.p.f. w przedmiocie dostosowania działalności podmiotu do przepisów u.p.f. w zakresie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych	Weryfikacja zestawień przedstawionych przez jednostki kontrolowane w zakresie podjętych postępowań administracyjnych
4.	Nadzór – ustawa- Prawo farmaceutyczne	Decyzja administracyjna w przedmiocie nałożenia administracyjnych kar pieniężnych na podstawie art. 129d u.p.f. (wysyłkowa sprzedaż leków ograniczonych wiekiem pacjenta)	Weryfikacja zestawień przedstawionych przez jednostki kontrolowane w zakresie podjętych postępowań administracyjnych

Rodzaj kontroli: planowa w trybie zwykłym

Celem kontroli była ocena działalności organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej - wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych w zakresie realizacji obowiązków nadzorczych w przedmiocie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych przez podmioty nadzorowane (apteki ogólnodostępne i punkty apteczne) w latach 2023 – 2024 dokonana na podstawie danych dotyczących czynności podejmowanych przez organy nadzoru farmaceutycznego.

Okres objęty kontrolą:
2023-2024

Ustalenia kontroli:

Ocena ogólna: pozytywna z uchybieniami

W toku kontroli stwierdzono uchybienia, tj.:

- niewystarczający nadzór farmaceutyczny nad podmiotami nadzorowanymi w podległych województwach nie tylko w zakresie podejmowania działań kontrolnych, ale także w zakresie

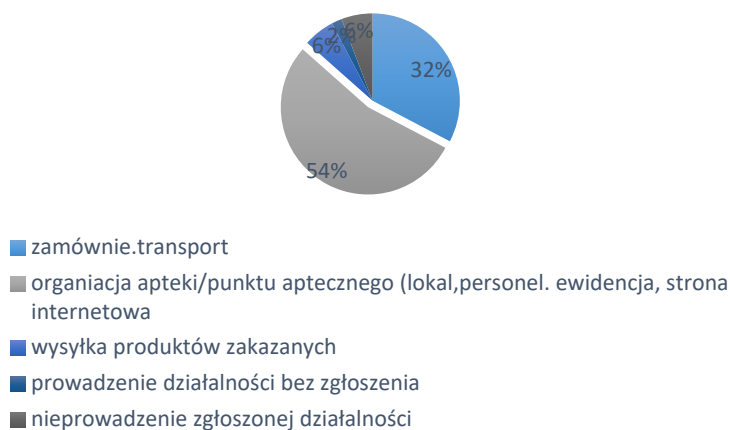
monitorowania i zarządzania nieprawidłowościami stwierdzonymi w toku kontroli odrębnego procesu nadzorczego jakim jest sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych;

- niewystarczające utrzymanie w jednostkach kontrolowanych systemu kontroli zarządczej, tj.:
 - brak identyfikacji obszaru nadzoru nad obszarem kontrolowanym jako odrębnego procesu realizowanego przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, co skutkowało niewystarczającym wolumenem kontroli planowych realizowanych przez jednostki kontrolowane oraz niezadowalającym wolumenem wszczynanych z urzędu postępowań administracyjnych;
 - brak właściwego nadzoru nad wdrożonymi do wykonywania w jednostkach procedurami wewnętrznym i mapami procesów.

W toku kontroli stwierdzono, iż jednostki kontrolowane wykonują zadanie, wynikające z ustawy – Prawo farmaceutyczne, jakim jest nadzór nad podmiotami nadzorowanymi rynku farmaceutycznego prowadzącymi działalność gospodarczą w obszarze wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, jednakże nadzór ten w kontrolowanym okresie, wobec ryzyk jakimi był i nadal jest obarczony ww. proces, był niewystarczający dla osiągnięcia celów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Działania nadzorcze organów I instancji były niejednolite i nie uwzględniały nieprawidłowości i zmian w obrocie online produktów leczniczych OTC, o czym świadczą również zgłoszenia jakie wpływały w latach 2023 - 2024 do Głównego Inspektora Farmaceutycznego¹, w których pacjenci informowali zarówno o problemach dotyczących zawartych umów (zamówienia, regulaminy sprzedaży), jak również wskazywali na nieprawidłowości dotyczące zasad pakowania i transportu produktów leczniczych (umowy z dostawcami niegwarantujące zabezpieczenia wymogów temperaturowych produktów leczniczych). Niniejsze potwierdziły kontrole prowadzone przez jednostki kontrolowane.

Organy kontrolowane w toku kontroli przeprowadzanych w latach 2023 - 2024 wskazywały na nw. obszary nieprawidłowości.

obszary nieprawidłowości stwierdzone podczas kontroli w latach 2023-2024



Ww. analiza wprost wskazuje na to, iż sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych nie była w badanym okresie prowadzona w sposób prawidłowy, a najwięcej nieprawidłowości dotyczyło organizacji sprzedaży wysyłkowej w podmiocie uprawnionym (54%).

¹ sygn. akt: KWWIF.501.20.2023; NWIF.501.55.2023; NWIF.501.1.2023; NWIF.501.5.2023; NWIF.501.48.2023; NWIF.501.62.2023; NWIF.501.37.2023; NWIF.501.41.2023; NWIF.501.52.2023; KWWIF.501.26.2024; KWWIF.501.35.2024; KWWIF.501.60.2024; KWWIF.501.83.2024;

W zakresie realizacji zadania ustawowego przez jednostki kontrolowane stwierdzono uchybienie mające wpływ na realizację zadania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej - sprawowanie skutecznego nadzoru nad podmiotami nadzorowanymi rynku farmaceutycznego prowadzącymi działalność gospodarczą w obszarze wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych. Stwierdzono, iż o ile zadanie nadzoru farmaceutycznego w ww. obszarze było realizowane zgodnie z właściwością miejscową jednakże za uchybienie należy poczytywać przypisanie przez jednostki kontrolowane niewystarczającej rangi procesowi nadzoru nad wysyłkową sprzedażą produktów leczniczych, co skutkowało niewystarczającą ilością przeprowadzonych kontroli i niezadowalającą realizacją działań pokontrolnych.

W działaniach wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych brak było zarówno wystarczającego planowania kontroli w obszarze sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, jak i brak było wystarczających działań pokontrolnych w postaci postępowań administracyjnych wszczynanych w następstwie nieprawidłowości ustalonych przez inspektorów farmaceutycznych w toku kontroli (również tych doraźnych). Niniejsze oznacza, iż nadzór 16 wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych nad realizacją ww. odrębnego procesu z obszaru nadzoru farmaceutycznego był niedostateczny w kontrolowanym okresie. Zakres narzędzi prawnych wynikających z Kodeksu postępowania administracyjnego nie był w pełni stosowany, zaś kompetencje przynależne wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym z ustawy - Prawo farmaceutyczne, nie były stosowane zgodnie z przynależnymi organom uprawnieniami. Oznacza to, iż ryzyka jakimi obarczony był i nadal jest reglamentowany obrót produktami leczniczymi nie zostały w sposób wystarczający bądź zidentyfikowane bądź oszacowane w jednostkach kontrolowanych. Wysyłkowa sprzedaż produktów leczniczych niesie za sobą nadal zagrożenia, które są zminimalizowane w przypadku sprzedaży tychże produktów stacjonarnie, i do których należą: potencjalne nieprawidłowości w procesie sprzedaży produktów leczniczych; obniżenie standardu czy wręcz brak możliwości realizacji osobistej opieki farmaceutycznej poprzez brak bezpośredniego kontaktu farmaceuty z pacjentem; ryzyko wystąpienia niekorzystnych warunków przechowywania w trakcie transportu. Zagrożenia te zostały zidentyfikowane podczas kontroli prowadzonych przez jednostki kontrolowane i tylko w 13,04%² skutkowały wydaniem decyzji nakazowej.

Wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni nie wdrożyli zadowalających narzędzi minimalizujących ryzyko wystąpienia uchybień w wykonywaniu ww. zadania nadzoru farmaceutycznego, co oznacza, iż prowadzone w jednostkach kontrolowanych systemy kontroli zarządczej, tj. kontroli jakości podejmowanych działań i rozstrzygnięć, nie były dostateczne dla realizacji celów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

Stwierdzono, iż wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni realizując planowy proces kontrolny nie uwzględnili w sposób racjonalny odrębnego procesu jakim jest sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych, a co za tym idzie konieczności sprawowania bieżącego nadzoru kontrolnego i pokontrolnego, co wskazuje na uchybienia w zakresie wyznaczania właściwych proporcji w procesie planowania (kontrolne okresowe, sprawdzające, dedykowane).

Ponadto, sposób realizacji procesu nadzoru nad podmiotami dokonującymi sprzedaży produktów leczniczych - sposób nadzoru pokontrolnego ww. przedsiębiorców jest niejednorodny na terenie kraju, co może wpływać na wizerunek Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, w sytuacji jednolitości przepisów na obszarze całego kraju. Zestawienia przekazane przez jednostki kontrolowane³ wskazują, iż tożsame nieprawidłowości skutkowały różnymi działaniami następczymi podjętymi przez organy nadzorcze, co

2

2023 r.	2024 r.	ogółem
42 kontrole	50 kontroli	92 kontrole
6 decyzji	6 decyzji	12 decyzji

³ sygn. pisma: WIF-GD.1610.3.2025.AM.1; WIF-WR-I.1610.3.2025; WIF.WA.II.8512.1.2025.JM; FARZ-DO.1610.3.2025; WIFBY-KA.1610.2.2025; FASZ.1610.2.2025; WIF.1610.1.2025; WIFG.1610.1.2025; WIFOL-I.1610.1.2025; WIF-KI-OA.1610.2.2025; OWIF.1610.1.2025.JD; LU-WIF.1610.1.2025; WIFPOA.1610.3.2025.KW; PWIF.1610.4.2025; FAKR-II.1610.1.2025; FŁ-II.1610.1.2025; FŁ-II.021.45.2025.

więcej podejmowanymi w różny sposób w tym niesformalizowany sposób, co należy uznać za działanie dezorganizacyjne.

W sytuacji, gdy prawo określa zasady świadczenia dla pacjenta usług przez podmioty nadzorowane, to organ uprawniony do kontrolowania musi posiadać stosowne instrumenty prawne zmierzające do usuwania naruszonych warunków prowadzenia działalności gospodarczej, bowiem przekroczenie granic dopuszczalnych działań musi być obwarowane sankcją. Dane dotyczące działań pokontrolnych w przedmiocie wszczynania z urzędu postępowań administracyjnych nakazowych w trybie art. 120 ustawy – Prawo farmaceutyczne wskazują na odmienne stanowiska 16 organów nadzorczych przejawiające się w bierności w podejmowaniu działań następczych, co oznacza, że pewna część działalności gospodarczej pozostawała poza skutecznym nadzorem farmaceutycznym i tym samym – nieprawidłowe działanie mogło być nieobjęte sankcją prawną, a co za tym idzie mogło być nadal powielane, gdyż ponowna weryfikacja działalności gospodarczej odbywała się lub miała się odbyć wyłącznie w trybie kolejnej kontroli planowej. Takie działanie organów należy uznać za nieuzasadnione, biorąc pod uwagę, iż w toku kontroli przeprowadzanych przez jednostki kontrolowane stwierdzono nieprawidłowości w stosowaniu wszystkich wymogów określonych w przepisach prawa. Zintensyfikowanie wykorzystania narzędzia prawnego jakim jest postępowanie nakazowe, mogłoby zmniejszyć ilość deliktów administracyjnych.

Kontrola wykazała ponadto inne uchybienie polegające na prowadzeniu przez jednostki kontrolowane *quasi* postępowań nakazowych polegających na uzgodnieniach z podmiotem kontrolowanym zarówno w toku kontroli, jak i po jej zakończeniu, nawet w sposób naruszający zasady doręczności i poprawnej reprezentacji, co niewątpliwie nie przyczyniło się do rozwoju prawidłowego i skutecznego nadzoru farmaceutycznego nad tym obszarem w kontrolowanym okresie, zwłaszcza, że ograniczenia ustawowe dotyczą zarówno asortymentu jak i podmiotów mogących realizować sprzedaż.

Zidentyfikowane uchybienia oznaczają, iż przyjęta w jednostkach kontrolowanych organizacja procesu, której obowiązek prowadzenia wynika z systemu kontroli zarządczej nie gwarantowała jego wystarczającej realizacji.

Kontrola wykazała, iż organy nadzoru I instancji w sposób niewystarczający określają role w procesie, tj.: właściciela procesu (wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego), klienta (interesariusza i uczestnika procesu) o czym świadczą przedstawione w toku kontroli mapy procesów stanowiące *de facto* schematy punktowe przez wskazania odpowiedzialności. Zbiór procesów, norm i funkcji zarządczych mających na celu ciągłe doskonalenie jakości w jednostkach kontrolowanych nie zapewniał w okresie kontrolowanym wystarczającego prowadzenia weryfikowanego zadania nadzorczego realizowanego zarówno w zakresie działań kontrolnych jak i pokontrolnych, co należy uznać za działania o niezadowalającej przejrzystości i przewidywalności. W toku kontroli stwierdzono również brak prawidłowej standaryzacji procedur w obrębie jednostek kontrolowanych. Zadania organizacji wynikające z systemu kontroli zarządczej były realizowane przez jednostki kontrolowane w sposób nierzetelny, co wpłynęło na nieprawidłowy sposób identyfikacji badanego procesu i niewystarczającą identyfikację ryzyk tego procesu. Brak procedur wewnętrznych, w tym map, lub prowadzenie procesu wg. nieaktualnych procedur wewnętrznych lub niezatwierdzonych ogólnych map powoduje, iż uczestnicy procesu nie mogą realizować w sposób poprawny i wystarczający swoich obowiązków. Niniejsze wpłynęło także na brak w badanym okresie wystarczających działań nadzorczych wobec klientów procesu.

Proces główny jakim jest proces - Nadzór na sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych, jako jeden z procesów kluczowych dla działalności organizacji tj. realizacji zadania ustawowego wynikającego z nadzoru farmaceutycznego w województwie powinien być w sposób właściwy nadzorowany i prawidłowo zidentyfikowany jako proces odrębny a nie jako podproces w procesie - Kontrola. Niniejsze oznacza, iż w ramach procesu zarządczego jakim jest proces – system kontroli zarządczej powinien podlegać systematycznemu przeglądowi realizowanemu odrębnie przez każdy z 16 organów I instancji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

Zgłoszenia przekazywane przez pacjentów do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w roku 2025 r. wskazują, iż działania organów I instancji w latach 2023-2024 nie zminimalizowały występowania ryzyk w obszarze wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych. Zgłaszane nieprawidłowości dotyczą tych

samych obszarów realizacji ww. działalności gospodarczej – zapewnienia jakości produktu, braku realizacji zamówień, postanowień regulaminów sprzedaży, realizacji zamówień przez jedną aptekę na kilku platformach przy braku zapewnienia wystarczającego zabezpieczenia kadrowo – organizacyjnego w podmiotach nadzorowanych. Niniejsze wskazuje na to, iż podmioty nadzorowane nie traktowały w badanym okresie, ani nie traktują obecnie, wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych jako obszaru farmaceutycznego wymagającego spełnienia wymogów, których celem jest jakość produktu leczniczego w stosowanej przez pacjenta farmakoterapii, a wyłącznie jako sposób doręczenia produktu leczniczego, co może powodować, iż jakość produktu leczniczego może być naruszana, zwłaszcza przy nie zachowaniu wymagań temperaturowych. Niniejsze wymaga bardziej zdecydowanych działań nadzorczych organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w ramach nadzoru, który leży w kompetencji 16 wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych.

Mając na uwadze powyższe, jak również fakt, iż ilość podmiotów wskazanych w Rejestrze Aptek realizujących sprzedaż wysyłkową jest znikoma (1,98%)⁴, co nie oddaje rzeczywistej liczby podmiotów (platform) oferujących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych, w opinii kontrolujących niezbędnym jest niezwłoczne przeorganizowanie zarządzania procesem przez jednostki kontrolowane, w tym przeprowadzenie przez organy I instancji analizy sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych na terenie podległego województwa, której celem powinno być:

- 1) dokonanie weryfikacji, czy podmioty które zgłosiły sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych faktycznie ją realizują i na jakich zasadach organizacyjnych (w tym w zakresie zabezpieczenia zasobów, w tym kadrowych wymaganych przepisami prawa), czy podejmowane były w stosunku do nich działania kontrolne, oaz czy zalecenia pokontrolne zostały zrealizowane, czy wszczynane były postępowania administracyjne i czy nakazy zostały zrealizowane;
- 2) wdrożenie i przeprowadzenie monitoringu platform sprzedażowych realizujących sprzedaż w podległych województwach pod kątem weryfikacji czy istotnie te platformy są powiązane z podmiotami, które mogą realizować wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych i taki rodzaj działalności został zgłoszony, zgodnie z zasadami wskazanymi w ustawie – Prawo farmaceutyczne (m.in. źródło ze zgłoszeń pacjentów);
- 3) dokonanie weryfikacji spełnienia wymogów prawa, w zakresie przedstawianych pacjentom warunków zawarcia umowy (regulaminy, formularze zamówień, wymagane zgody np. dotyczące akceptacji przeterminowanych produktów, czy też zmiany warunków temperaturowych odmiennych od wytycznych podmiotu odpowiedzialnego;
- 4) dokonanie weryfikacji umów transportowych pod kątem zabezpieczenia warunków temperaturowych produktów leczniczych i stosowanych opakowań do transportu;
- 5) zidentyfikowanie ryzyk związanych z ww. działalnością gospodarczą, tak być jednoznacznie stwierdzić jakie nieprawidłowości w realizacji wyznaczonych ram prawnych występują najczęściej w podległych województwach, jakie są ich przyczyny a jakie działania następcze podejmował organ nadzoru farmaceutycznego.

Kontrola wykazała, iż ww. analiza nie była prowadzona w sposób adekwatny czego wymaga specyfika sprzedaży wysyłkowej produktów wymagających dodatkowych zabezpieczeń jakości jakimi są produkty lecznicze. O ile sprzedaż stacjonarna jest identyfikowana przez podmioty nadzorowane jako sprzedaż reglamentowana o tyle sprzedaż online nie jest tak traktowana, i co wykazała kontrola nie jest wystarczająco nadzorowana, tj. organy I instancji nie zidentyfikowały prawidłowo ryzyk ww. procesu.

1. Organizacja jednostek kontrolowanych

4

Stan na 14.01.2026	aktywne	aktywne prowadzące sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych	%
AO	11099	235	2,12%
PA	1096	7	0,64%
	12195	242	1,98%

Wojewódzki inspektor farmaceutyczny jest organem administracji zespolonej w województwie właściwym w zakresie realizacji zadań przewidzianych w przepisach ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Funkcję⁵:

- 1) Podlaskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego pełni mgr farm. Justyna Gosk - Frankowicz;
- 2) Kujawsko – Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora farmaceutycznego pełni mgr farm. Beata Stasiak.
- 3) Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w kontrolowanym okresie pełni mgr farm. Ewa Zielińska;
- 4) Lubuskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego pełni mgr farm. Adam Chojnacki;
- 5) Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego pełni mgr farm. Anna Lakota;
- 6) Świętokrzyskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego pełni mgr farm. Ewa Drożdżał;
- 7) Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego pełni mgr farm. Józef Łoś;
- 8) Lubelskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego pełni dr n. farm. Izabela Mahorowska - Kiciak;
- 9) Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektorat Farmaceutyczny pełni mgr farm. Marek Zalega;
- 10) Warmińsko – Mazurskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego pełni mgr farm. Marta Sobek - Karolak (p.o.);
- 11) Opolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego pełni mgr farm. Jacek Depo;
- 12) Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego pełni dr n. farm. Grzegorz Pakulski;
- 13) Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego pełni mgr farm. Monika Urbaniak;
- 14) Zachodniopomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego pełni mgr farm. Sylwia Nizielska;
- 15) Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego pełni mgr farm. Marzena Kosim;
- 16) Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego pełni mgr farm. Mariusz Kozłowski.

Wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczny wykonywali swoje zadania przy pomocy wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych zgodnie z właściwością miejscową. Zestawienie dotyczące organizacji jednostek kontrolowanych w okresie kontrolowanym poniżej.

Lp.	Nazwa jednostki kontrolowanej (nazwa miasta)	Nazwa dokumentu regulującego strukturę i zadania jednostki kontrolowanej w okresie kontrolowanym	Czy zadanie nadzoru sprzedaży wysyłkowej zostało uwzględnione TAK/NIE	Czy ciągłość działania została uwzględniona TAK/NIE	Nazwa komórki organizacyjnej realizującej zadanie nadzoru sprzedaży wysyłkowej
1.	WARSZAWA	1). Regulamin Organizacyjny Zarządzenie Mazowieckiego WIF nr 1/2020 z 7.01.2020 r.; 2). Regulamin Organizacyjny Zarządzenie Mazowieckiego WIF nr 1/2025 z 2.01.2025 r.;	TAK	TAK	Dział Inspektorów Farmaceutycznych
2.	BIAŁYSTOK	1) Regulamin Organizacyjny Zarządzenie Podlaskiego WIF nr 12/2020 z 25.06.2020 r.	TAK	TAK	Dział Nadzoru nad aptekami szpitalnymi i obrotem pozaaptecznym Dział Nadzoru nad aptekami ogólnodostępnymi
3.	BYDGOSZCZ	1) Regulamin Organizacyjny Zarządzenie Kujawsko -	TAK	TAK	Komórka kontroli nad obrotem i

⁵ na dzień sporządzania wystąpienia – dane piastuna organu przekazującego wyjaśnienia.

		Pomorskiego WIF nr 14/2018 z 30.10.2018 r.			jakością produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych
4.	GDAŃSK	1) Regulamin Organizacyjny Zarządzenie Pomorskiego WIF nr 9/2021 z 16.06.2021 r.	TAK	TAK	sekcja nadzoru
5.	GORZÓW WLKP.	Regulamin Organizacyjny: 1) Zarządzenie Lubuskiego WIF nr 12 z 26.04.2012 r. 2) Zarządzenie Lubuskiego WIF nr 8 z 8.08.2016 r. 3) Zarządzenie Lubuskiego WIF nr 3 z 11.08.2017 r.	TAK	TAK	Wieloosobowe stanowisko pracy do spraw nadzoru nad aptekami obrotem hurtowym i pozaaptecznym
6.	KATOWICE	1) Regulamin Organizacyjny Zarządzenie Śląskiego Wojewody Śląskiego nr 219/21 z 25.06.2021r.; 2) Regulamin Organizacyjny Zarządzenie Wojewody Śląskiego nr 423/23 z 19.12.2023 r.	TAK	TAK	Wieloosobowe stanowisko pracy do spraw kontroli
7.	KIELCE	1) Regulamin Organizacyjny Zarządzenie Świętokrzyskiego WIF nr 3/2024 z 19.12.2024 r.;	TAK	TAK	Wieloosobowe Stanowisko ds. Nadzoru nad aptekami, Punktami Aptecznymi i obrotem pozaaptecznym
8.	KRAKÓW	1) Regulamin Organizacyjny Zarządzenie Małopolskiego WIF nr 7/2019 z 12.04.2019 r.	TAK	TAK	Dział Nadzoru na Obrotem Produktami Leczniczymi i Wyrobami Medycznymi
9.	LUBLIN	Regulamin Organizacyjny Zarządzenie Lubelskiego WIF nr 2/2020 z 16.04.2020 r. 2) Regulamin Organizacyjny Zarządzenie Lubelskiego WIF nr 7/2023 z 12.06.2023 r. 3) Regulamin Organizacyjny Zarządzenie Lubelskiego WIF nr 12/2024 z 17.12.2024 r.	TAK	TAK	Dział Nadzoru na Aptekami 2) Dział Nadzoru nad obrotem pozaaptecznym
10.	ŁÓDŹ	1) Regulamin Organizacyjny Zarządzenie Łódzkiego WIF nr 1/2020 z 15.01.2020 r. 2) Regulamin Organizacyjny Zarządzenie Łódzkiego WIF nr 1/2025 z 14.02.2025 r. 3) Regulamin Organizacyjny – Zarządzenie Łódzkiego WIF nr 2/2025 z 25.02.2025 r. zmieniające RO	TAK	TAK	Dział nadzoru nad aptekami i punktami aptecznymi
11.	OLSZTYN	1) Regulamin Organizacyjny Zarządzenie Warmińsko - Mazurskiego WIF - nr 3/2020 z 12.03.2020 r. 2) Regulamin Organizacyjny Zarządzenie Warmińsko - Mazurskiego WIF - nr 11/2022 z 30.11.2022 r.	TAK	TAK	Dział Nadzoru i Kontroli
12.	OPOLE	1) Regulamin Organizacyjny Zarządzenie Opolskiego WIF nr 4/2022 z 1.04.2022 r.	TAK	TAK	Dział Nadzoru
13.	POZNAŃ	1) Regulamin Organizacyjny	TAK	TAK	Wieloosobowe

		Zarządzenie Wielkopolskiego WIF nr 3/2025 z 30.05.2025 r.			stanowisko inspektora do spraw nadzoru nad aptekami i obrotem pozaaptecznym
14.	RZESZÓW	1) Regulamin Organizacyjny Zarządzenie Podkarpackiego WIF - nr 4/2015 z 22.09.2015 r.	TAK	TAK	Dział nadzoru nad aptekami (stanowisko pracy do praw nadzoru nad wysyłkową sprzedażą produktów leczniczych)
15.	SZCZECIN	1) Regulamin Organizacyjny Zarządzenie Zachodniopomorskiego WIF - nr 1/2023 z 27.01.2023 r. 2) Regulamin Organizacyjny Zarządzenie Zachodniopomorskiego WIF - nr 5/2023 z 17.11.2023 r. 3) Regulamin Organizacyjny Zarządzenie Zachodniopomorskiego WIF - nr 1/2023 z 27.01.2023 r.	TAK	TAK	Wieloosobowe samodzielne stanowisko do spraw nadzoru farmaceutycznego
16.	WROCŁAW	1) Regulamin Organizacyjny Zarządzenie Dolnośląskiego WIF - nr 6/2009 z 1.07.2009 r. 2) Regulamin Organizacyjny Zarządzenie Dolnośląskiego WIF - nr 1/2022 z 4.05.2022 r. 3) Regulamin Organizacyjny Zarządzenie Dolnośląskiego WIF - nr 1/2025 z 12.06.2025 r.	TAK	TAK	Inspektorzy farmaceutyczni

W zakresie ukształtowania i utrzymania struktury organizacyjnej jednostek kontrolowanych nie stwierdzono nieprawidłowości ani uchybień mogących mieć wpływ na realizację w okresie kontrolowanym celów i zadań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w obszarze nadzoru nad sprzedażą wysyłkową produktów leczniczych.

2. Nadzór farmaceutyczny prowadzony w jednostkach kontrolowanych w latach 2023 - 2024 w obszarze sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych

2.1. Ilość podmiotów nadzorowanych w obszarze sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych w kontrolowanym okresie

W latach 2023 - 2024 tylko 1,86% wszystkich nadzorowanych podmiotów uprawnionych do prowadzenia sprzedaży wysyłkowej stanowiły podmioty zgłoszone jako prowadzące ten rodzaj sprzedaży.

W 2023 r. pod nadzorem jednostek kontrolowanych pozostawały łącznie 12926 podmioty, w tym:

- 11788 – aptek ogólnodostępnych,
- 1138 – punktów aptecznych,

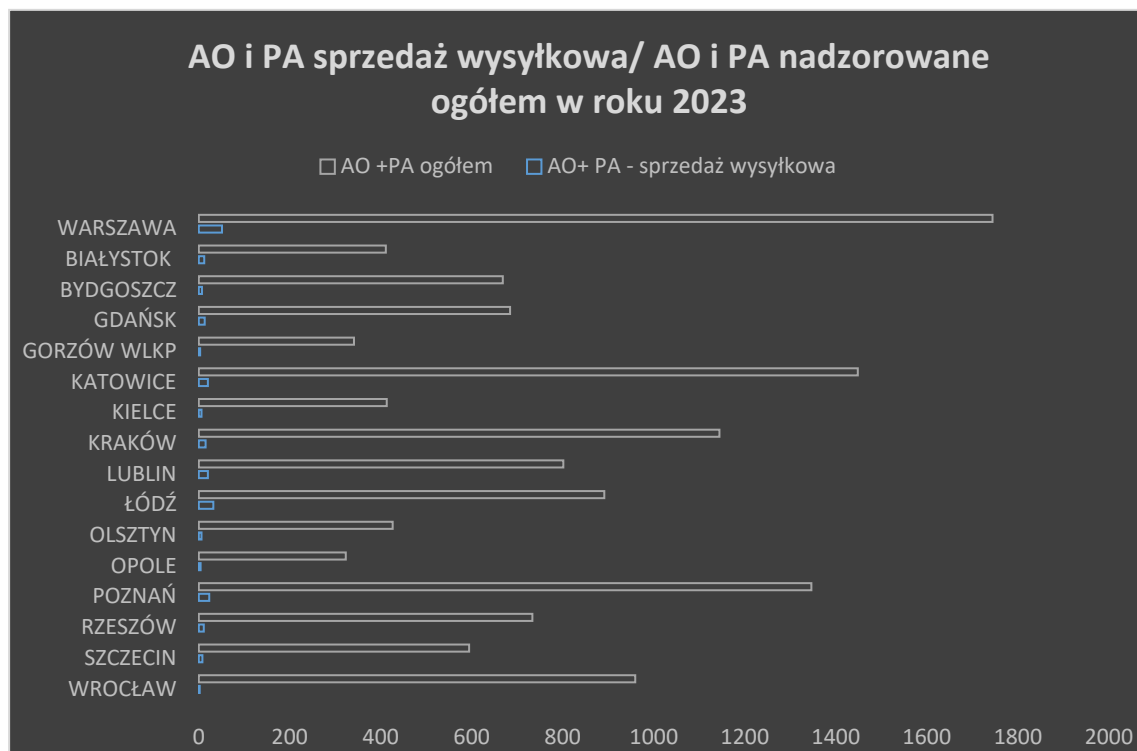
z czego 233 podmiotów realizowało sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych, w tym:

- 226 aptek ogólnodostępnych,
- 7 punktów aptecznych.

W roku 2023 tylko 1,80% wszystkich podmiotów nadzorowanych uprawnionych do prowadzenia sprzedaży wysyłkowej stanowiły podmioty zgłoszone jako prowadzące ten rodzaj sprzedaży. Dane poszczególnych jednostek kontrolowanych za rok 2023 przedstawiono w poniższej tabeli.

Podmioty nadzorowane w 2023 r.										
Lp	nazwa jednostki kontrolowanej (nazwa miasta)	podmioty nadzorowane prowadzące sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych	AO prowadzące sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych	PA-prowadzące sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych	AO nadzorowane przez jednostkę kontrolowaną	% AO prowadzących sprzedaż wysyłkową w stosunku do wszystkich AO	PA-nadzorowane przez jednostkę kontrolowaną	% PA prowadzących sprzedaż wysyłkową w stosunku do wszystkich PA	AO+PA	% podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych wobec nadzorowanych AO+PA
1	WARSZAWA	51	51	0	1614	3,15%	130	-	1744	2,92%
2	BIAŁYSTOK	12	12	0	370	3,24%	41	-	411	2,91%
3	BYDGOSZCZ	7	6	1	581	1,03%	87	1,14%	668	1,04%
4	GDAŃSK	13	12	1	648	1,85%	36	2,77%	684	1,90%
5	GORZÓW WLKP	3	3	0	299	1,00 %	42	-	341	0,87%
6	KATOWICE	20	20	0	1362	1,46%	86	-	1448	1,38%
7	KIELCE	6	6	0	369	1,62%	44	-	413	1,45%
8	KRAKÓW	15	15	0	1025	1,46%	119	-	1144	1,31%
9	LUBLIN	20	20	0	748	2,67%	53	-	801	2,49%
10	ŁÓDŹ	32	29	3	809	3,58%	82	3,65%	891	3,59%
11	OLSZTYN	6	5	1	393	1,27%	33	3,03%	426	1,40%
12	OPOLE	4	4	0	294	1,36%	29	-	323	1,23%
13	POZNAŃ	23	22	1	1220	1,80%	126	0,79%	1346	1,70%
14	RZESZÓW	11	11	0	612	1,79%	121	-	733	1,50%
15	SZCZECIN	8	8	0	542	1,47%	52	-	594	1,34%
16	WROCŁAW	2	2	0	902	0,22%	57	-	959	0,20%

Niskie zainteresowanie prowadzeniem tego typu działalności w roku 2023 nie było zależne od miejsca prowadzenia działalności gospodarczej, co obrazuje zestawienie poniżej.



W 2024 r. pod nadzorem jednostek kontrolowanych pozostawały łącznie 12692 podmioty, w tym:

- 11558 – aptek ogólnodostępnych,

- 1134 – punkty apteczne,

z czego 245 podmiotów realizowało sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych, w tym:

- 237 aptek ogólnodostępnych,

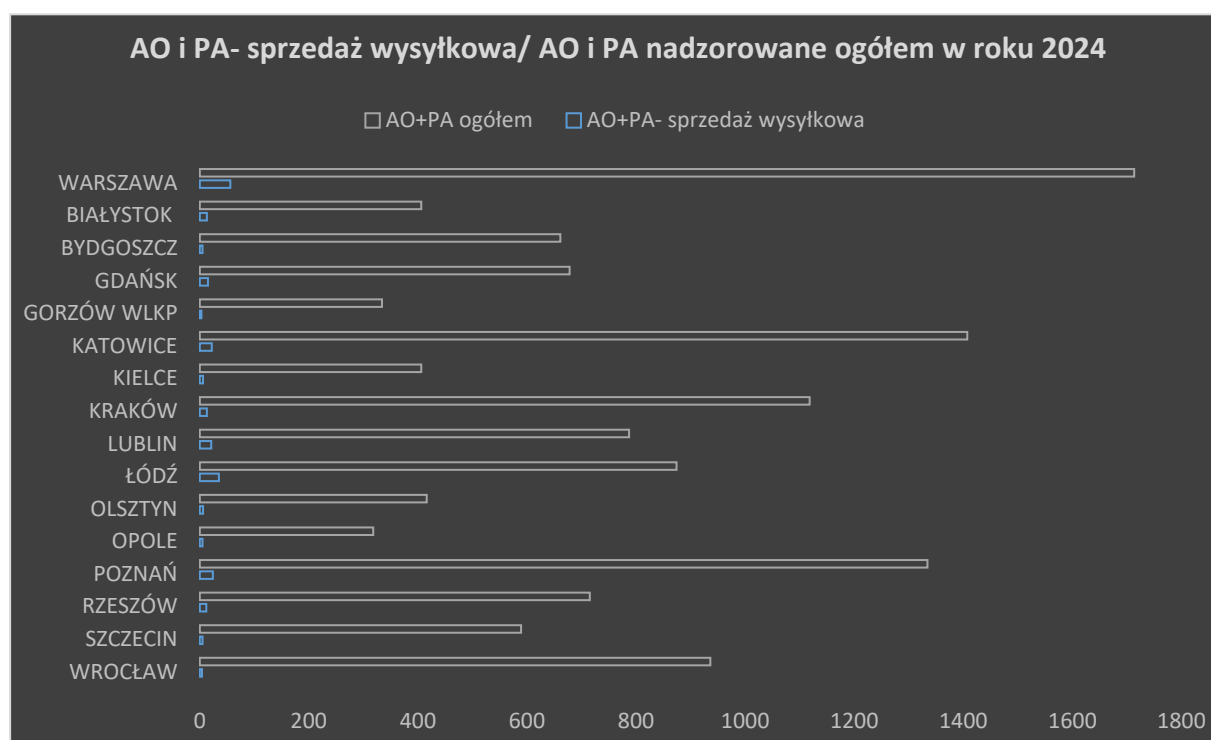
- 8 punktów aptecznych.

Z analizy przedstawionych poniżej danych wynika, iż zaledwie 1,93% nadzorowanych podmiotów realizowało sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych, co oznacza, iż w roku 2024r. o 0.13% wzrosła ilość podmiotów (z 1,80% w 2023 r.) wszystkich podmiotów nadzorowanych uprawnionych do prowadzenia sprzedaży wysyłkowej stanowiły podmioty zgłoszenia jako prowadzące ten rodzaj sprzedaży.

Podmioty nadzorowane w 2024 r										
Lp	nazwa jednostki kontrolowanej (nazwa miasta)	podmioty nadzorowane prowadzące sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych	AO prowadzące sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych	PA-prowadzące sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych	AO nadzorowane przez jednostkę kontrolowaną	% AO prowadzących sprzedaż wysyłkową w stosunku do wszystkich AO	PA-nadzorowane przez jednostkę kontrolowaną	% PA prowadzących sprzedaż wysyłkową w stosunku do wszystkich PA	AO+PA	% podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych wobec nadzorowanych AO+PA
1	WARSZAWA	56	56	0	1580	3,54%	133	-	1713	3,26%
2	BIĄŁYSTOK	13	13	0	367	3,54%	39	-	406	3,20%
3	BYDGOSZCZ	5	4	1	577	0,69%	84	1,19%	661	0,75%
4	GDAŃSK	15	14	1	639	2,19%	39	2,56%	678	2,21%

5	GORZÓW WLKP	3	3	0	292	1,02 %	42	-	334	0,89%
6	KATOWICE	22	22	0	1319	1,66%	88	-	1407	1,56%
7	KIELCE	6	6	0	362	1,65%	44	-	406	1,47%
8	KRAKÓW	13	13	0	1000	1,30%	118	-	1118	1,16%
9	LUBLIN	21	21	0	733	2,86%	54	-	787	2,66%
10	ŁÓDŹ	35	32	3	797	4,01%	77	3,89%	874	4,00%
11	OLSZTYN	6	5	1	386	1,29%	30	3,33%	416	1,44%
12	OPOLE	5	5	0	288	1,73%	30	-	318	1,57%
13	POZNAŃ	24	23	1	1208	1,90%	126	0,79%	1334	1,79%
14	RZESZÓW	12	11	1	589	1,86%	126	0,79%	715	1,67%
15	SZCZECIN	5	5	0	537	0,93%	52	-	589	0,84%
16	WROCŁAW	4	4	0	884	0,45%	52	-	936	0,42%

W roku 2024r. nie odnotowano również zmian w zakresie niskiego zainteresowania prowadzeniem tego typu działalności w odniesieniu do miejsca prowadzenia działalności gospodarczej, co obrazuje zestawienie poniżej.



2.2. Realizacja kontroli w podmiotach nadzorowanych w obszarze sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych w latach 2023 - 2024

2.2.1. Ilość kontroli zrealizowanych w podmiotach prowadzących wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych w latach 2023 - 2024

W toku kontroli ustalono, iż niska ilość podmiotów nadzorowanych realizujących w roku 2023 - 2024, sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych nie przełożyła się na wymiar kontroli przeprowadzanych w tychże podmiotach zarówno w trybie planowym, jak również w trybie doraźnym, co oznacza, iż nie skontrolowano wszystkich podmiotów. Niniejsze było m.in. skutkiem braku prawidłowej identyfikacji w jednostkach kontrolowanych procesu realizacji zadania ustawowego, o czym w pkt. 3.

Zgodnie z art. 68 ust. 3 ustawy - Prawo farmaceutyczne, dopuszcza się prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, z wyjątkiem produktów leczniczych, których wydawanie ograniczone jest wiekiem

pacjenta. Niniejsze oznacza, iż tylko ww. podmioty nadzorowane mogą realizować sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych i w zakresie realizacji tej działalności kontrole i działania pokontrolne powinny być realizowane przez jednostki kontrolowane.

Minister właściwy do spraw zdrowia określił, w drodze rozporządzenia⁶ warunki wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, sposób dostarczania tych produktów 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 oraz minimalny zakres informacji umieszczanych na stronach internetowych, na których oferowane są te produkty, mając na względzie zapewnienie odpowiedniej jakości tych produktów, dostęp do dokumentów umożliwiający organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej odpowiedni nadzór nad działalnością w zakresie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych oraz dostęp do informacji na temat warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych.

Proces kontroli w jednostkach kontrolowanych odbywał się w formie kontroli planowej (kontroli okresowej i sprawdzającej) oraz w trybie doraźnym. W latach 2023-2024 tylko 17,71 % podmiotów realizujących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych została poddana kontroli przez jednostki kontrolowane.

W 2023 r. jednostki kontrolowane zrealizowały 42 kontrole podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych – przy łącznej liczbie 233 podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową, co stanowi 18,02% skontrolowanych podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych. Dane z poszczególnych województw obrazuje zestawienie poniżej.

Kontrole zrealizowane przez jednostki kontrolowane w 2023r.				
Lp.	Nazwa jednostki kontrolowanej (nazwa miasta)	Podmioty prowadzące sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych w 2023 r. (ilość)	Kontrole przeprowadzone w podmiotach prowadzących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych w 2023 r. (ilość ⁷)	% podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych w 2023 r./ kontrole przeprowadzone w podmiotach prowadzących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych w 2023 r.
1.	WARSZAWA	51	3	6,1%
2.	BIĄŁYSTOK	12	7	58,33 %
3.	BYDGOSZCZ	7	8	100%
4.	GDAŃSK	13	0	0%
5.	GORZÓW WLKP	3	0	0%
6.	KATOWICE	20	4	25%
7.	KIELCE	6	1	16,66%
8.	KRAKÓW	15	6	40%
9.	LUBLIN	20	3	14,29%
10.	ŁÓDŹ	32	2	6,25%
11.	OLSZTYN	6	1	16,66%
12.	OPOLE	4	0	0%
13.	POZNAŃ	23	0	0%
14.	RZESZÓW	11	4	36,36%
15.	SZCZECIN	8	0	0%
16.	WROCŁAW	2	3	100%

W 2024 r. jednostki kontrolowane zrealizowały 50 kontroli podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych – przy łącznej liczbie 245 podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową, co stanowi 20,40% skontrolowanych podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych.

⁶ Rozporządzenie z dnia 26 marca 2015. (Dz. U. poz. 481)

⁷ w tym dokonywane wielokrotnie w jednym podmiocie nadzorowanym.

Kontrole zrealizowane przez jednostki kontrolowane w 2024r.				
Lp.	Nazwa jednostki kontrolowanej (nazwa miasta)	Podmioty prowadzące sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych w 2024 r. (ilość)	Kontrole przeprowadzone w podmiotach prowadzących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych w 2024 r. (ilość ⁸)	% podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych w 2024r./ kontrole przeprowadzone w podmiotach prowadzących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych w 2024 r.
1.	WARSZAWA	56	4	7,18%
2.	BIAŁYSTOK	13	5	38,46 %
3.	BYDGOSZCZ	5	5	100%
4.	GDAŃSK	15	2	13,33%
5.	GORZÓW	3	3	100%
6.	KATOWICE	22	4	18,18%
7.	KIELCE	6	0	0%
8.	KRAKÓW	13	4	30,76%
9.	LUBLIN	21	12	57,14%
10.	ŁÓDŹ	35	2	5,71%
11.	OLSZTYN	6	1	16,66%
12.	OPOLE	5	2	40%
13.	POZNAŃ	24	1	4,16%
14.	RZESZÓW	12	1	8,33%
15.	SZCZECIN	5	4	8,00%
16.	WROCŁAW	4	0	0%

2.2.2. Rodzaje kontroli zrealizowanych w podmiotach prowadzących wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych w latach 2023 - 2024

Kontrola wykazała brak ustalonych w podmiotach kontrolnych zasad w zakresie realizacji rodzaju kontroli w obszarze wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych. W latach 2023 - 2024 jednostki kontrolowane przeprowadziły w podmiotach prowadzących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych: 70,65% kontroli planowych, oraz 29,34% kontroli doraźnych.

Niniejsze wskazuje, iż zadanie ustawowe – nadzór farmaceutyczny nad sprzedażą wysyłkową produktów leczniczych jest identyfikowany przez jednostki kontrolowane w procesie kontrolnym jako podproces procesu obrotu detalicznego nie zaś jako odrębny proces wymagający podejścia stosowanego do jego ryzyk, na co również wskazuje analiza przedmiotu kontroli zrealizowanych w latach 2023-2024 przedstawiona w pkt. 2.2.3.

W 2023 r. jednostki kontrolowane zrealizowały 42 kontrole podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych – z czego 30 kontroli planowych (okresowych, sprawdzających), tj. 71,42% wobec wszystkich przeprowadzonych kontroli, oraz 12 kontroli doraźnych, tj. 28,57% wszystkich przeprowadzonych kontroli podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych.

Rodzaje kontroli przeprowadzonych w 2023 r. w podmiotach prowadzących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych.						
Lp.	Nazwa jednostki kontrolowanej (nazwa miasta)	Kontrole przeprowadzone w podmiotach prowadzących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych w 2023 r. (ilość ⁹)	Rodzaj kontroli			
			Planowa (okresowa, sprawdzająca)	% kontroli planowych wobec wszystkich przeprowadzonych kontroli	Doraźna	% kontroli doraźnych wobec wszystkich przeprowadzonych kontroli

⁸ w tym dokonywane wielokrotnie w jednym podmiocie nadzorowanym.

⁹ w tym dokonywane wielokrotnie w jednym podmiocie nadzorowanym.

1.	WARSZAWA	3	0	0	3	100%
2.	BIAŁYSTOK	7	6	85,71%	1	14,29%
3.	BYDGOSZCZ	8	4	50%	3	37,5%
4.	GDĄSK	0	0	0	0	0%
5.	GORZÓW	0	0	0	0	0%
6.	KATOWICE	4	4	100%	0	0%
7.	KIELCE	1	1	100%	0	0%
8.	KRAKÓW	6	5	83,33%	1	16,66%
9.	LUBLIN	3	3	100%	0	0%
10.	ŁÓDŹ	2	3	100%	0	0%
11.	OLSZTYN	1	1	100%	0	0%
12.	OPOLE	0	0	0	0	0%
13.	POZNAŃ	0	0	0	0	0%
14.	RZESZÓW	4	4	100%	0	0%
15.	SZCZECIN	0	0	0%	0	0%
16.	WROCŁAW	3	0	0%	3	100%

W 2024 r. jednostki kontrolowane zrealizowały 50 kontroli podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych – z czego 35 kontroli planowych (okresowych, sprawdzających), tj. 70% wobec wszystkich przeprowadzonych kontroli, oraz 15 kontroli doraźnych, tj. 30% wszystkich przeprowadzonych kontroli podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych.

Rodzaje kontroli przeprowadzonych w 2024 r. w podmiotach prowadzących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych.						
Lp.	Nazwa jednostki kontrolowanej (nazwa miasta)	Kontrole przeprowadzone w podmiotach prowadzących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych w 2024 r. (ilość ¹⁰)	Rodzaj kontroli			
			Planowa (okresowa, sprawdzająca)	% kontroli planowych wobec wszystkich przeprowadzonych kontroli	Doraźna	% kontroli doraźnych wobec wszystkich przeprowadzonych kontroli
1.	WARSZAWA	4	3	75	1	100%
2.	BIAŁYSTOK	5	5	100%	0	0%
3.	BYDGOSZCZ	5	0	0%	5	100%
4.	GDĄSK	2	2	100	0	0%
5.	GORZÓW	3	3	100%	0	0%
6.	KATOWICE	4	4	100%	0	00%
7.	KIELCE	0	0	0	0	0%
8.	KRAKÓW	4	4	100%	0	0%
9.	LUBLIN	12	11	91,66%	1	8,33%
10.	ŁÓDŹ	2	2	100%	0	0%
11.	OLSZTYN	1	0	0%	1	100%
12.	OPOLE	2	0	0	2	100%
13.	POZNAŃ	1	0	0	1	100%
14.	RZESZÓW	1	1	100%	0	0%
15.	SZCZECIN	4	0	0%	4	100%
16.	WROCŁAW	0	0	0%	0	0%

2.2.3. Przedmiot kontroli zrealizowanych w podmiotach prowadzących wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych w latach 2023 - 2024

W latach 2023 – 2024 jednostki kontrolowane przeprowadziły 92 kontrole w podmiotach prowadzących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych z czego kontroli kompleksowych było 56% zaś kontroli dedykowanych wyłącznie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych 31%¹¹.

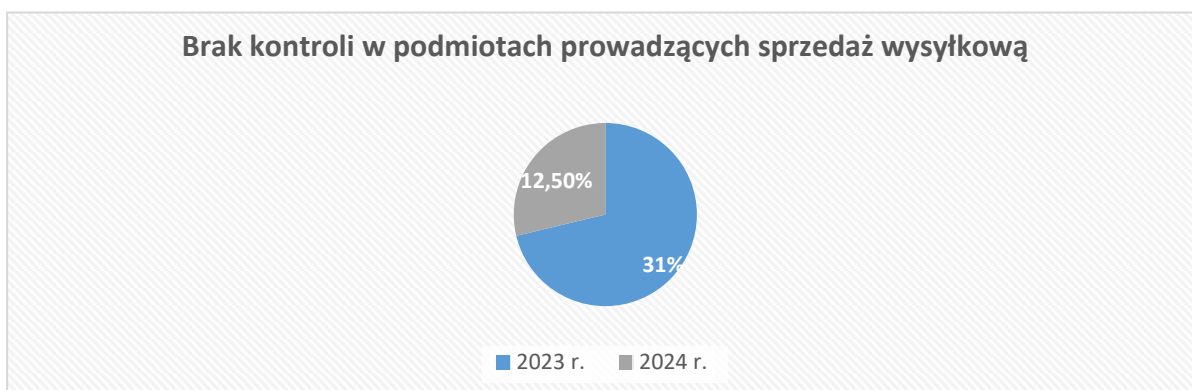
¹⁰ w tym dokonywane wielokrotnie w jednym podmiocie nadzorowanym.

¹¹ Inne kontrole 13%

Przedmiot kontroli przeprowadzonych w latach 2023-2024							
Lp.	Nazwa jednostki kontrolowanej (nazwa miasta)	Kontrole przeprowadzone w podmiotach prowadzących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych (ilość ¹²)		Przedmiotowa, kompleksowa w podmiotach prowadzących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych		Kontrola dedykowana dot. sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych	
		2023	2024	2023	2024	2023	2024
1.	WARSZAWA	3	4	1	4	2	0
2.	BIĄŁYSTOK	7	5	7	5	0	0
3.	BYDGOSZCZ	8	5	3	0	4	0
4.	GDAŃSK	0	2	0	0	0	2
5.	GORZÓW	0	3	0	3	0	0
6.	KATOWICE	4	4	3	3	3	1
7.	KIELCE	1	0	1	0	0	0
8.	KRAKÓW	6	4	0	0	6	4
9.	LUBLIN	3	12	3	11	0	1
10.	ŁÓDŹ	2	2	2	2	0	0
11.	OLSZTYN	1	1	1	0	0	1
12.	OPOLE	0	2	0	0	0	2
13.	POZNAŃ	0	1	0	0	0	0
14.	RZESZÓW	4	1	4	1	0	0
15.	SZCZECIN	0	4	0	0	0	4
16.	WROCŁAW	3	0	2	0	1	0

Analiza danych pozwala jednoznacznie stwierdzić, iż proces nadzoru nad sprzedażą wysyłkową produktów leczniczych nie był w okresie kontrolowanym traktowany przez organy nadzoru farmaceutycznego jako proces odrębny. Proces ten był traktowany jako podproces procesu kontroli bez uwzględnienia specyfiki badanego procesu, co nawet skutkowało brakiem przeprowadzenia kontroli w podmiotach nadzorowanych, w których realizowany był ww. proces.

W latach 2023 - 2024 w 21,75 % jednostek kontrolowanych nie przeprowadzono żadnej kontroli w podmiotach nadzorowanych prowadzących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych wykres poniżej.



13

W latach 2023 - 2024 tylko 18% wszystkich zrealizowanych kontroli w obszarze nadzoru nad podmiotami wskazanymi w art. 68 ust. 3 ustawy - Prawo farmaceutyczne, stanowiły kontrole w podmiotach realizujących proces sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych.

Dane dotyczące rodzajów kontroli przeprowadzonych w latach 2023-2024 w podmiotach prowadzących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych wskazują, iż proces ten nie był

¹² w tym dokonywane wielokrotnie w jednym podmiocie nadzorowanym.

¹³ 2023 r. - WIF GDAŃSK, WIT GORZÓW WLKP, WIF OPOLE, WIF POZNAŃ, WIF SZCZECIN

2024r. - WIF KIELCE, WIF WROCŁAW

w jednostkach identyfikowany jako proces samodzielny. Tylko 31% kontroli stanowiły kontrole dedykowane temu procesowi, zaś 51% to kontrole kompleksowe, co stanowi 1,78% zrealizowanych w omawianym okresie kontroli kompleksowych.

Sposób planowania kontroli nieidentyfikujący procesu sprzedaży wysyłkowej jako procesu odrębnego należy ocenić negatywnie. Niepokojącym jest również fakt, iż w roku 2023 w województwach: pomorskim, lubuskim, opolskim, wielkopolskim i zachodniopomorskim oraz w 2024r. w województwach: świętokrzyskim i dolnośląskim podmioty realizujące sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych nie były objęte nadzorem farmaceutycznym w zakresie realizacji ww. rodzaju reglamentowanej sprzedaży.

Mając na uwadze nieprawidłowości stwierdzone w postępowaniach kontrolnych realizowanych w latach 2023-2024 (zestawienie poniżej) należy stwierdzić, iż proces realizacji kontroli w obszarze sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych należy w badanym okresie uznać za niewystarczający, co stanowi o nierzetelnym przygotowaniu planów kontroli, w oparciu o analizy ryzyka nieuwzględniając lub niewystarczająco uwzględniając poziom ryzyka związanego z procesem wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych.

Nieprawidłowości stwierdzone w toku kontroli realizowanych w latach 2023 - 2024 w podmiotach realizujących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych								
warunki wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, zwanych dalej „produktami leczniczymi”- ZAMÓWIENI E ¹⁴	sposób dostarczania a produktów leczniczych do odbiorców (transport, etykietowanie, umowy z dostawcami, warunki dostawy) ¹⁵	warunki, jakie musi spełniać lokal apteki i punktu aptecznego prowadzącego o wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych w tym personel) ¹⁶	dokumenty związane z prowadzeniem sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych- EWIDENCJA ¹⁷	zakres informacji umieszczanych na stronach internetowych, na których są oferowane produkty lecznicze ¹⁸	wysyłka produktów wykluczonych wiekiem pacjenta ¹⁹	prowa dzenie działań bez zgłoszenia ²⁰	nieprowa dzenie zgłoszonej działalności ²¹	inne niepra widło wości ²²
4	13	5	11	12	3	1	3	1

Kontrola wykazała, iż podczas nadzoru farmaceutycznego – kontroli podmiotów nadzorowanych prowadzących wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych realizowanej w latach 2023 - 2024 organy zidentyfikowały nieprawidłowości z całego obszaru regulowanego ustawą - Prawo farmaceutyczne i rozporządzeniem²³. Najwięcej nieprawidłowości, bo 54% dotyczyło samej organizacji sprzedaży wysyłkowej, co oznacza, iż podmioty nadzorowane nie są w sposób wystarczający kontrolowane w tym obszarze, skoro warunki dla prowadzenia sprzedaży wysyłkowej dotyczące lokalu, personelu, ewidencji

¹⁴ sygn.akt.NFA.8521.2.2023; NFA.8521.34.2023; LU-ZA.8521.1.8.2024; WIFOL-I.8531.1.8.2024

¹⁵ sygn.akt.WIF.RAD.8521.1.5.2024; NFA.8521.34.2023;NFA.8521.15.2024;NFA.8521.28.2024; NFA.8521.87.2024; FAKR-II.8521.1.14.2023; FAKR-II.8521.1.22.2023; FAKR-III.8522.41.2023; FAKR-II.8521.1.27.2024; LU-8521.3.16.2024; LUB-BP.8521.1.16.2023; FASZ.8521.2.30.2024;2IF.OL-I.8531.1.8.2024

¹⁶ sygn. akt. NFA.8521.24.2024; FAKR-II.8521.1.22.2023; FAKR-III.8522.41.2023; WIFZ.8521.1.7.2024; FASZ.8521.2.30.2024

¹⁷ sygn.akt.WIF.WA.I.8521.43.2024; FŁ-II.8521.17.2024; NFA.8521.83.2023; NFA.8521.28.2024; FAKR-II-8521.1.14.2023; FAKR-II.8521.1.51.2023; WIFBY-KK.8521.43.2023; WIFBY.KK.8521.77.2023; LU-A.8521.1.73.2024; LU.8521.3.16.2024; FASZ.8521.2.30.2024.

¹⁸ sygn. akt. NFA.8521.15.2024; FAKR.III.8521.1.12.22.2023; FAKR.III.8521.1.114.2023; FAKR-II.8521.1.27.2024; FAKR.III.8521.2.30.2024; WIFBY-DT.8521.2.23.2023; WIFBY-DT.8521.2.45.2023; WIF-WR.I.8521.3.28.2023; LU-A.8521.1.47.2023; LU-8521.3.16.2024; FASZ.8521.2.30.2024; WIF.OL-I.8531.1.8.2024

¹⁹ sygn. akt. FŁ-II.8521.48.2023; NFA.8521.86.2023; NFA.8521.28.2024;

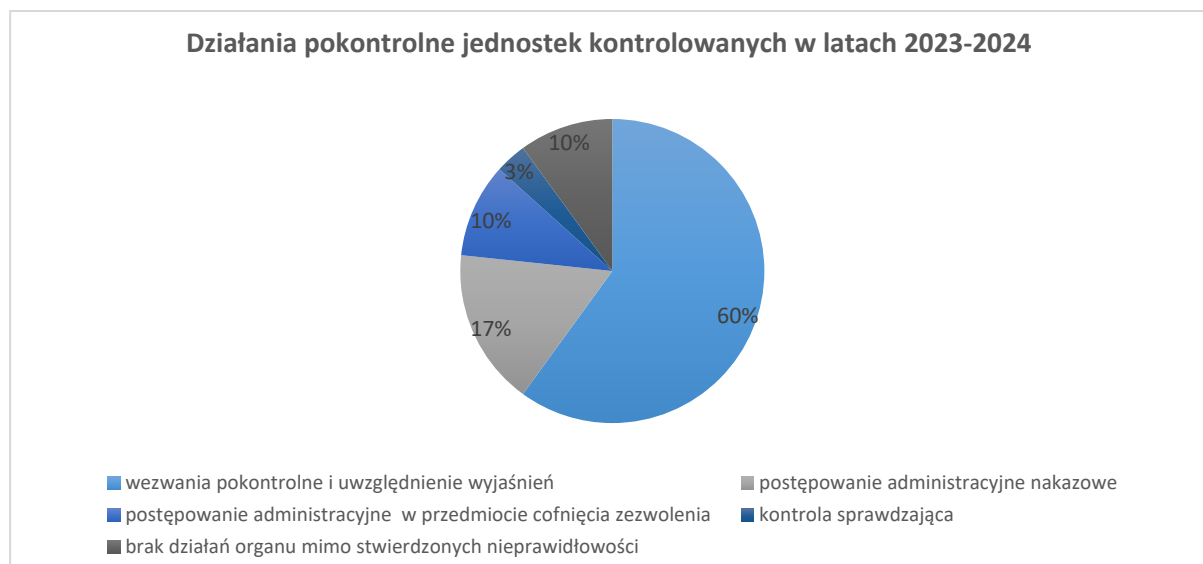
²⁰ sygn. akt. WIF-WR-I.8521.3.27.2023.

²¹ sygn. akt. WIFG.8521.1.11.2024; LU-A.8521.1.47.2023; LU-A.8521.1.73.2024

²² sygn. akt. WIF.POIN.8521.3.20.2024

²³ Rozporządzenie z dnia 26 marca 2015. (Dz. U. poz. 481)

oraz wymogów przewidzianych dla strony internetowej nie są spełniane przez podmioty nadzorowane. Aż 32% stwierdzonych nieprawidłowości dotyczy procesu przygotowania i realizacji transportu, w szczególności w aspekcie utrzymania warunków temperaturowych przewidzianych dla danego produktu leczniczego. Niepokojącym jest również fakt zidentyfikowania w toku kontroli przypadku prowadzenia działalności bez zgłoszenia, jak również odstąpienia od prowadzenia sprzedaży wysyłkowej mimo braku powiadomienia organu²⁴- działania wbrew wpisowi do Rejestru Aptek . Kontrola wykazała, iż jednostki kontrolowane w latach 2023 - 2024 stosowały niejednolite narzędzia zmierzające do przywrócenia stanu zgodnego z prawem dla takich samych stanów faktycznych. Strukturę działań jednostek kontrolowanych obrazuje wykres poniżej.



Brak jednolitości stosowanych narzędzi może negatywnie wpływać na postrzeganie Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Ponadto, takie działanie należy również uznać za uchybienia wpływające na przewidywalność działań organów, zagwarantowane w przepisach regulujących działanie jednostek kontrolowanych, które nie może być zależne od regionu jaki jest nadzorowany.

Istotnym jest, iż kontrola wykazała, że stwierdzone w toku postępowania kontrolnego nieprawidłowości nie skutkowały działaniami następczymi w postaci wszczęcia postępowań administracyjnych. W jednym przypadku²⁵ od czasu sporządzenia protokołu pokontrolnego do dnia przekazania danych w ramach kontroli organ mimo upływu **468 dni** nie zakończył analizy w przedmiocie wszczęcia postępowania administracyjnego, podstawy jego wszczęcia. Takie działanie należy uznać za nierzetelne skutkujące możliwością prowadzenia działalności gospodarczej przez podmiot bez żadnych ograniczeń mimo stwierdzonych nieprawidłowości.

Wyniki kontroli przeprowadzonych przez jednostki kontrolowane wskazują wprost, iż podmioty prowadzące działalność gospodarczą ściśle reglamentowaną pozostawały w bezprawności administracyjnej, tj. trwały w stanie naruszającym prawo i nie identyfikowały procesu wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, jako również istotnego jak sprzedaż stacjonarna w siedzibie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, co stanowi naruszenie. Niniejsze miało miejsce również ze względu na niewystarczający nadzór farmaceutyczny, jak również niewystarczającą sprawczość kontroli przejawiającą się w niskim poziomie wszczynania postępowań nakazowych.

Kontrola wykazała, iż proces sprzedaży wysyłkowej powinien być kontrolowany w sposób bardziej intensywny w trybie kontroli planowych, w tym w szczególności dedykowanych. Systemy prowadzenia kontroli w jednostkach kontrolowanych nie były zadowalające na co wskazują stwierdzone w toku kontroli nadzorczej nieprawidłowości w podmiotach nadzorowanych. Systemy te nie wzmacniały w sposób adekwatny podmiotów prowadzących działalność gospodarczą w kontrolowanym obszarze

²⁴ sygn. akt LU-A.8521.1.47.2023;

²⁵ sygn. akt WIF.RAD.8521.1.5.2024

w aspekcie prawidłowego i bezpiecznego obrotu produktami leczniczymi w formie sprzedaży wysyłkowej, co oznacza, iż nie realizowały celów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

2.3. Działania pokontrolne - postępowania administracyjne prowadzone w obszarze nadzoru nad sprzedażą wysyłkową produktów leczniczych w latach 2023 - 2024

Działania w obszarze rozstrzygnięć władczych w kontrolowanym okresie należy uznać za niewystarczające. Naruszenie określonych prawem zasad działania podmiotu nadzorowanego powinno być zweryfikowane pod kątem kategorii uchybień objętych normą art. 120 ust. 1 pkt 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne, co oznacza, iż działania pokontrolne organów inspekcji farmaceutycznej w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w obszarze wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych powinny sprowadzać się również do działań nakazowych, które powinny być realizowane w trybie wszczętego z urzędu postępowania administracyjnego i następczego wydania decyzji nakazowej, o ile nieprawidłowości nie zostały usunięte w toku postępowania kontrolnego i zweryfikowane przez inspektora farmaceutycznego. Organy powinny również zweryfikować wypełnienie przez podmioty nadzorowane znamion dyspozycji przepisu określającego karę administracyjną- art. 129d ustawy- Prawo farmaceutyczne, tak by nadzór nad sprzedażą wysyłkową produktów leczniczych był kompleksowy w ramach narzędzi prawnych przydzielonych wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym.

W ustawie - Prawo farmaceutyczne odpowiedzialność administracyjna powstaje w razie niestosowania się do obowiązków przewidzianych przez system norm prawa administracyjnego, zarówno wtedy, gdy te obowiązki zostały określone w normie generalnej, mającej zastosowanie do każdego, kto znajdzie się w przewidzianej tą normą sytuacji faktycznej, jak i wtedy, gdy zostały one skonkretyzowane w odniesieniu do pewnego podmiotu w regulującym jego sytuację akcie indywidualnym. Niniejsze znajduje zastosowanie do zasady wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych przez podmioty uprawnione do realizacji tego rodzaju działalności gospodarczej. Jest to rodzaj działalności ściśle reglamentowany i powinien ze względu na bezpieczeństwo pacjentów być ściśle nadzorowany, również w formie działań pokontrolnych. Nadzór farmaceutyczny na poziomie województwa nie może się kończyć bowiem na przeprowadzeniu kontroli w podmiocie nadzorowanym.

Przedmiotem odpowiedzialności administracyjnej jest stan rzeczy, który w ocenie ustawodawcy zasługuje na ujemną ocenę i reakcję oraz oceniane w ten sam sposób zachowanie (działanie, zaniechanie) podjęte przez podmioty zobligowane do przestrzegania wyznaczonych norm. Delikt administracyjny stwierdza w drodze rozstrzygnięcia organ nadzorujący tj., wojewódzki inspektor farmaceutyczny. Materiał dowodowy zebrany w toku kontroli stanowi podstawę do wszczęcia z urzędu postępowania administracyjnego, którego zakończeniem powinno być wykazanie decyzji nakazującej przywrócenie stanu zgodnego z prawem w obszarze obrotu produktami leczniczymi w zakresie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych.

W kontrolowanym okresie tylko 25% działań kontrolnych organów inspekcji farmaceutycznej kończyło się wydaniem podmiotowi nakazu. Mając na uwadze, iż kontrole przeprowadzone w obszarze sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych wykazywały szereg nieprawidłowości w zasadzie ze wszystkich obszarów określonych w rozporządzeniu istotnym jest by podmioty nadzorowane wiedziały, iż prowadzenie działalności reglamentowanej wbrew przepisom ustawy - Prawo farmaceutyczne będzie skutkować działaniem nakazowym organu. Kontrola wykazała, iż jednostki kontrolowane stosowały *quasi* postępowania nakazowe w czasie postępowania kontrolnego lub po jego zakończeniu w formie ustaleń z podmiotami kontrolowanymi. Niniejsze oznacza, iż *de facto* weryfikacja czy przywrócony został stan zgodny z prawem np. w przedmiocie zapewniania warunków temperaturowych nastąpi dopiero w drodze planowej następnej kontroli lub, co niepokojące, w drodze kontroli doraźnej gdy wystąpi zgłoszony do inspekcji farmaceutycznej incydent bezpieczeństwa obrotu produktami leczniczymi.

Takie działanie jednostek kontrolowanych w okresie kontrolowanym należy uznać za uchybienie i działanie niewystarczające dla osiągnięcia celu jakim jest bezpieczeństwo pacjentów w badanym obszarze, zwłaszcza przy tak nieznacznym procencie podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową, tj. w 2023 r. - 1,80 %, w 2024 r. - 1,93 %, w odniesieniu do ogólnej liczby podmioty nadzorowanych (AO i PA).

Każdorazowo, gdy w toku kontroli zostały stwierdzone nieprawidłowości w obszarze obrotu produktami leczniczymi nieusunięte w toku kontroli, organy powinny wszczynać z urzędu postępowania administracyjne w celu niezwłocznego wydania nakazu dostosowania prowadzenia działalności gospodarczej do stanu zgodnego z prawem w wyznaczonym przez organ terminem, co następnie powinno zostać zweryfikowane przez organ inspekcji farmaceutycznej w ramach kolejnej kontroli planowej sprawdzającej lub w formie kontroli doraźnej ze względu na wagę nieprawidłowości. Niniejsze przyczyni się do zapewnienia rzetelnego nadzoru farmaceutycznego w obszarze sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych.

W zakresie stosowania przez nadzór farmaceutyczny przepisu art. 120 ustawy – Prawo farmaceutyczne koniecznym jest uwzględnienie, że w sytuacji gdy prawo określa zasady świadczenia dla pacjenta usług przez podmioty nadzorowane, to organ uprawniony do kontrolowania musi posiadać stosowne instrumenty prawne zmierzające do usuwania naruszonych warunków prowadzenia działalności gospodarczej, bowiem przekroczenie granic dopuszczalnych działań musi być obwarowane sankcją. Dane dotyczące działań pokontrolnych w przedmiocie wszczynania z urzędu postępowań administracyjnych nakazowych w trybie art. 120 ustawy – Prawo farmaceutyczne wskazują na odmienne stanowiska organów nadzorczych przejawiające się w bierności w podejmowaniu działań następczych, tj. identyfikowaniu w toku kontroli nieprawidłowości lecz w dalszej kolejności niepodjęciu, nie wszczynaniu postępowań administracyjnych. Niniejsze oznaczają, że pewna część działalności gospodarczej pozostawała poza skutecznym nadzorem farmaceutycznym i tym samym nieprawidłowe działanie mogło być nieobjęte sankcją prawną, a co za tym idzie mogło być nadal powielane, gdyż ponowna weryfikacja działalności gospodarczej odbywała się lub miała się odbyć wyłącznie w trybie kolejnej kontroli planowej.

W toku kontroli stwierdzono, iż w latach 2023-2024 jednostki kontrolowane wydały tylko 1,27% decyzji nakazowych w trybie art. 120 ustawy – Prawo farmaceutyczne dotyczących obszaru wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych w stosunku do wszystkich rozstrzygnięć nakazowych. Zestawienie z poszczególnych jednostek kontrolowanych poniżej.

Decyzje pokontrolne na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 u.p.f. w przedmiocie dostosowania działalności podmiotu do przepisów u.p.f. i ustawy. o przeciwdziałaniu narkomanii ²⁶ versus decyzje z art. 120 u.p.f. - sprzedaż wysyłkowa (w latach 2023 - 2024				
	2023 r.		2024 r.	
	Decyzje pokontrolne na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 u.p.f. w przedmiocie dostosowania działalności podmiotu do przepisów u.p.f. i u. o p.n.	Decyzji z art. 120 u.p.f. – sprzedaż wysyłkowa	Decyzje pokontrolne na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 u.p.f. w przedmiocie dostosowania działalności podmiotu do przepisów u.p.f. i u. o p.n.	Decyzji z art. 120 u.p.f. – sprzedaż wysyłkowa
WARSZAWA	32	0	39	0
BIAŁYSTOK	26	1	27	2
BYDGOSZCZ	1	0	1	0
GDAŃSK	26	1	13	1
GORZÓW WLKP.	2	0	26	0
KATOWICE	129	0	77	0
KIELCE	9	0	18	0
KRAKÓW	65	2	89	1
LUBLIN	23	0	50	0
ŁÓDŹ	2	0	1	0

²⁶ ustawa z dnia 29 lipca 2005 r (Dz.U 2023 r. poz. 1939)

OLSZTYN	102	0	109	1
OPOLE	14	0	8	0
POZNAŃ	12	1	14	0
RZESZÓW	0	0	1	0
SZCZECIN	11	1	14	1
WROCŁAW	1	0	0	0

W roku 2023r. jednostki kontrolowane przeprowadziły 42 kontrole w podmiotach realizujących sprzedaż wysyłkową, z czego w 6 przypadkach kontrole skutkowały wydaniem decyzji administracyjnej w trybie art. 120 ust. 1 pkt 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne, co stanowi 14,28%. Zestawienie z działań poszczególnych jednostek kontrolowanych poniżej.

Decyzje administracyjne - art. 120 ust. 1 pkt 2 u.p.f. - Decyzje pokontrolne na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 u.p.f. w przedmiocie dostosowania działalności podmiotu do przepisów u.p.f. w zakresie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych w 2023r.				
		Ilość decyzji z art. 120 u.p.f. (2023 r.)²⁷	Ilość kontroli	% kontrole vs decyzje
1.	WARSZAWA	0	3	0%
2.	BIAŁYSTOK	1	7	14,28%
3.	BYDGOSZCZ	0	8	0%
4.	GDAŃSK	1	0	0%
5.	GORZÓW WLKP.	0	0	0%
6.	KATOWICE	0	4	0%
7.	KIELCE	0	1	0%
8.	KRAKÓW	2	6	33,33%
9.	LUBLIN	0	3	0%
10.	ŁÓDŹ	0	2	0%
11.	OLSZTYN	0	1	0%
12.	OPOLE	0	0	0%
13.	POZNAŃ	1	0	0%
14.	RZESZÓW	0	4	0%
15.	SZCZECIN	1	0	0%
16.	WROCŁAW	0	3	0%

W roku 2024 jednostki kontrolowane przeprowadziły 50 kontroli w podmiotach realizujących sprzedaż wysyłkową, z czego w 6 przypadkach kontrole skutkowały wydaniem decyzji administracyjnej w trybie art. 120 ust. 1 pkt 2 ustawy- Prawo farmaceutyczne, co stanowi 12%. Zestawienie z działań poszczególnych jednostek kontrolowanych poniżej.

Decyzje administracyjne - art. 120 ust. 1 pkt 2 u.p.f. - Decyzje pokontrolne na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 u.p.f. w przedmiocie dostosowania działalności podmiotu do przepisów u.p.f. w zakresie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych w 2024r.				
		Ilość decyzji z art. 120 u.p.f. (2024 r.)²⁸	Ilość kontroli	% kontrole vs decyzje
1.	WARSZAWA	0	4	0%
2.	BIAŁYSTOK	2	5	40%
3.	BYDGOSZCZ	0	5	0%
4.	GDAŃSK	1	2	50%

²⁷ sygn. akt: FAKR-II.8521.1.14.2023; FAKR-II.8521.1.51.2023; NFA.8521.2.2023; WIFPOIN.8521.4.4.2023.JS; FASZ.8521.1.91.2023; Pismo Pomorskiego WIF-GD.1610.3.2025.AM.1

²⁸ sygn. akt FAKR-II.8521.1.27.2024; NFA.8521.15.2024; NFA.8521.28.2024; WIFOL-I.8531.2.1.2025; FASZ.8521.3.5.2024; Pismo Pomorskiego WIF-GD.1610.3.2025.AM.1.

5.	GORZÓW WLKP.	0	3	0%
6.	KATOWICE	0	4	0%
7.	KIELCE	0	0	0%
8.	KRAKÓW	1	4	25%
9.	LUBLIN	0	12	0%
10.	ŁÓDŹ	0	2	0%
11.	OLSZTYN	1	1	100%
12.	OPOLE	0	2	0%
13.	POZNAŃ	0	1	0%
14.	RZESZÓW	0	1	0%
15.	SZCZECIN	1	4	25%
16.	WROCŁAW	0	0	0%

Stwierdzone w toku kontroli działania organów I instancji należy uznać za nie zawsze uzasadnione, biorąc pod uwagę, iż w toku kontroli przeprowadzanych przez jednostki kontrolowane stwierdzano nieprawidłowości w stosowaniu wymogów określonych w przepisach prawa farmaceutycznego, co oznacza, iż nadzór farmaceutyczny powinien być w tym obszarze zintensyfikowany również w formie narzędzia prawnego jakim jest postępowanie nakazowe, co zmniejszyłoby ilość deliktów administracyjnych. Kontrola wykazała brak działań następczych organów inspekcji farmaceutycznej wobec zidentyfikowanych zagrożeń na rynku farmaceutycznym, co należy ocenić jako działanie nierzetelne. Warunkiem zastosowania art. 120 ust. 1 pkt 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne jest stwierdzenie, iż miało miejsce naruszenie wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, co wynika jednoznacznie z treści tego przepisu. Niniejsze wynika wprost z ustaleń kontrolnych jednostek kontrolowanych.

Popęlnienie deliktu administracyjnego polegające na stałym niekontrolowanym naruszaniu normy postępowania, określonej w ustawie – Prawo farmaceutyczne prowadzi do stanu, który nie może być akceptowany w realizacji celu Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej jakim jest bezpieczeństwo pacjenta.

Zgodnie z art. 129d ustawy – Prawo farmaceutyczne, kto wbrew przepisowi art. 68 ust. 3, prowadzi wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł. Zgodnie z art. 68 ust. 3 ustawy - Prawo farmaceutyczne, dopuszcza się prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, z wyjątkiem produktów leczniczych, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta. Karę pieniężną nakłada wojewódzki inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji administracyjnej na skutego wszczętego z urzędu postępowania administracyjnego. Przy ustalaniu wysokości kary uwzględnia się w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów.

Wszczęcie postępowania administracyjnego w przedmiocie nałożenia kary pieniężnej jest postępowaniem niezależnym od postępowania administracyjnego wszczętego również z urzędu w przedmiocie wydania nakazu dostosowania prowadzenia działalności do stanu zgodnego z prawem, tj. w trybie art. 120 ustawy – Prawo farmaceutyczne i mogą być prowadzone równocześnie.

Art. 129d ustawy – Prawo farmaceutyczne, określa typ deliktu administracyjnego. Jest przepisem o charakterze represyjnym, wprowadzającym administracyjną karę pieniężną i stanowi on systemowe zabezpieczenie przed prowadzeniem sprzedaży wysyłkowej niezgodnie z zasadami określonymi w ustawie – Prawo farmaceutyczne.

Naruszenie systemu norm prawa przewidzianych dla wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych organ właściwy stwierdza w toku kontroli przeprowadzonej w trybie planowym lub doraźnym w podmiocie uprawnionym do prowadzenia ww. reglamentowanej działalności gospodarczej. Materiał dowodowy zebrany w toku kontroli stanowi podstawę do wszczęcia z urzędu postępowania

administracyjnego, którego jest wykazanie decyzji administracyjnej w zakresie nałożenia kary pieniężnej przewidzianej w art. 129 d ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Analiza danych przedstawionych w toku kontroli przez jednostki kontrolowane pozwala stwierdzić, iż narzędzie prawne wskazane w art. 129 d ustawy – Prawo farmaceutyczne jest wykorzystywane przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych w sposób znikomy. W badanym okresie, jedynie dwa razy organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej nałożyły ww. karę pieniężną²⁹.

Ponadto, przy uwzględnieniu ilości podmiotów realizujących sprzedaż wysyłkową (233 w 2023 r. oraz 245 w 2024 r., tj. łącznie 478 podmiotów), procent nałożonych kar pieniężnych w trybie art. 129d ustawy – Prawo farmaceutyczne wyniósł zaledwie 0,41%.

W 2023 r. jednostki kontrolowane przeprowadziły 42 kontrole w podmiotach realizujących sprzedaż wysyłkową, z czego w 1 przypadku kontrola skutkowała wydaniem decyzji administracyjnej w trybie art. 129d ustawy- Prawo farmaceutyczne, co stanowi 2,38%. Zestawienie z poszczególnych jednostek kontrolowanych poniżej.

Decyzje wydane w 2023 r.				
		Ilość decyzji z art. 129d ³⁰	Ilość kontroli	% kontrole vs decyzje
1.	WARSZAWA	0	3	0%
2.	BIAŁYSTOK	0	7	0%
3.	BYDGOSZCZ	0	8	0%
4.	GDAŃSK	0	0	0%
5.	GORZÓW WLKP.	0	0	0%
6.	KATOWICE	0	5	0%
7.	KIELCE	0	1	0%
8.	KRAKÓW	0	6	0%
9.	LUBLIN	0	3	0%
10.	ŁÓDŹ	1	2	50%
11.	OLSZTYN	0	1	0%
12.	OPOLE	0	0	0%
13.	POZNAŃ	0	0	0%
14.	RZESZÓW	0	4	0%
15.	SZCZECIN	0	0	0%
16.	WROCŁAW	0	3	0%

W 2024 r. jednostki kontrolowane przeprowadziły 50 kontroli w podmiotach realizujących sprzedaż wysyłkową, z czego w 1 przypadku kontrola skutkowała wydaniem decyzji administracyjnej w trybie art. 129d ust. ustawy- Prawo farmaceutyczne, co stanowi 2%. Zestawienie z poszczególnych jednostek kontrolowanych poniżej.

Decyzje wydane w 2024 r.				
		Ilość decyzji z art. 129d ³¹	Ilość kontroli	% kontrole vs decyzje
1.	WARSZAWA	0	4	0%
2.	BIAŁYSTOK	0	5	0%
3.	BYDGOSZCZ	0	4	0%
4.	GDAŃSK	0	2	0%
5.	GORZÓW WLKP.	0	3	0%
6.	KATOWICE	0	5	0%

²⁹ sygn. akt FŁ-II.8522.137.2023; sygn. akt OWIF.8522.3.1.2024

³⁰ sygn. akt FŁ-II.8522.137.2023

³¹ sygn. akt OWIF.8522.3.1.2024

7.	KIELCE	0	0	0%
8.	KRAKÓW	0	4	0%
9.	LUBLIN	0	12	0%
10.	ŁÓDŹ	0	2	0%
11.	OLSZTYN	0	1	0%
12.	OPOLE	1	2	50%
13.	POZNAŃ	0	1	0%
14.	RZESZÓW	0	1	0%
15.	SZCZECIN	0	4	0%
16.	WROCŁAW	0	0	0%

3. Organizacja nadzoru farmaceutycznego w jednostkach kontrolowanych

Niewystarczający nadzór farmaceutyczny w jednostkach kontrolowanych, stwierdzony w toku kontroli, tj. niezadowalający poziom zrealizowanych kontroli ww. obszaru, i działań pokontrolnych są m.in. wynikiem nieprawidłowego zarządzania procesem w organizacjach kontrolowanych. W toku kontroli stwierdzono, iż tylko 25% jednostek kontrolowanych³² identyfikuje posiadany w jednostkach system organizacji jako system zarządzania jakością.

Kontrola wykazała, iż w wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych w 50% prowadzony system zarządzania jakością w ramach którego obowiązują procedury wewnętrzne regulujące realizację wyznaczonego procesu, jako wyodrębnionego lub w ramach procesu kontroli³³ podmiotów nadzorowanych, w tym mapy procesów³⁴ – w 31% jednostek nadzorowanych, mimo, iż organy nadzorujące te jednostki kontrolowane nie zawsze identyfikują ww. narzędzia organizacyjne jako system zarządzania jakością.

W dwóch przypadkach³⁵ jednostki kontrolowane wskazały na wdrożenie systemu zarządzania jakością jednakże nie wykazały w toku kontroli posiadania obowiązujących procedur, co stoi w sprzeczności z zasadami prowadzenia systemu zarządzania jakością.

W siedmiu przypadkach³⁶ jednostki kontrolowane wskazały, iż nie wdrożyły systemu zarządzania jakością jednakże posiadają procedury wewnętrzne, co wskazuje na niezrozumienie czym jest system zarządzania jakością w organizacji.

W ośmiu przypadkach³⁷ jednostki kontrolowane stosują nieobowiązujące procedury wprowadzone przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w 2016r. Pismem z dnia 13 listopada 2024r. (znak: NNJ.070.228.2024) Główny Inspektor Farmaceutyczny potwierdził uprzednio wyrażone stanowisko organu przekazane w kontaktach z wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi, wskazujące, iż procedury z 2016 r. wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie obowiązują. Niniejsze oznacza, iż 56 % wojewódzkich inspektorów farmaceutyczny ustaliło dalsze stosowanie w podległych jednostkach nieobowiązujących procedur dotyczących działań kontrolnych. W niektórych przypadkach³⁸ organy oświadczyły, iż zaktualizowały wzory będące załącznikami do ww. wycofanych procedur, co oznacza, iż dokonały nowelizacji załączników nieobowiązujących procedur, co należy uznać za uchybienie w obszarze techniki prawodawczej. Prawidłowym działaniem po stronie jednostek kontrolowanych winno być wprowadzenie własnych procedur nawet w formie znowelizowanych procedur z 2016r., jednakże takie działanie nie zostało stwierdzone w toku kontroli.

³² WIF KATOWICE; WIF OLSZTYN; WIF RZESZÓW; WIF SZCZECIN

³³ WIF BIAŁYSTOK; WIF GDAŃSK; WIF KRAKÓW; WIF LUBLIN; WIF OLSZTYN; WIF POZNAŃ; WIF SZCZECIN; WIF WROCŁAW

³⁴ WIF BYDGOSZCZ; WIF GDAŃSK; WIF KATOWICE; WIF SZCZECIN; WIF WROCŁAW

³⁵ WIF KATOWICE, WIF SZCZECIN

³⁶ WIF BIAŁYSTOK, WIF ŁÓDZKI, WIF POZNAŃ, WIF WROCŁAW; WIF OPOLE; WIF LUBUSKI; WIF MAZOWIECKI

³⁷ WIF WARSZAWA, WIF BIAŁYSTOK, WIF GDAŃSK, WIF KRAKÓW, WIF OLSZTYN, WIF POZNAŃ, WIF SZCZECIN, WIF WROCŁAW

³⁸ WIF Gdańsk

W dwóch przypadkach³⁹ organy wprowadziły do stosowania instrukcje w zakresie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych⁴⁰

Instrukcje obowiązujące odpowiednio od dnia 23 grudnia 2021r.⁴¹ oraz od dnia 31 grudnia 2021r.⁴² opisują proces rejestrowania zgłoszenia sprzedaży wysyłkowej oraz informacji o jej zakończeniu. Ponadto instrukcje wskazują, iż kontrola ww. podmiotów odbywa się w trybie planowym i doraźnym przy uwzględnieniu zasad wskazanych w procedurze GIF/WIF.SOP/002/01⁴³, a w przypadku stwierdzonych w toku kontroli nieprawidłowości organ wydaje decyzję lub wezwanie. Znajduje się tam również odwołanie do nieobowiązującej procedury GIF/WIF.SOP/003/01. Wprowadzenie przez organy⁴⁴ procedur wewnętrznych w ww. obszarze należy uznać za działanie prawidłowe wpisujące się w poprawne funkcjonowanie systemu zarządzania procesami w podległych organizacjach. Wskazania jednakże wymaga, iż instrukcja z 31 grudnia 2021r. wymaga weryfikacji pod kątem dostosowania do obowiązujących przepisów wewnętrznych i zewnętrznych, w tym Kodeksu postępowania administracyjnego. Procedura wymaga dostosowania do zasad systemu kontroli zarządczej.

W pięciu jednostkach kontrolowanych⁴⁵ wskazano na stosowanie map procesów w obszarze kontroli i działań następczych organów. Wprowadzenie do systemu kontroli zarządczej map procesów, w 31 % jednostek kontrolowanych należy uznać za działanie prawidłowe. Wskazania jednakże wymaga, iż mapy te wymagają ponownej weryfikacji przez jednostki kontrolowane w zakresie prawidłowego i jasnego przedstawienia realizacji procesu. Mapy te są zbyt ogólne nie posiadają także przypisanych odpowiedzialności, a zatem nie wynikają z nich etapy pracy referenta. Ponadto, mapy te wymagają formalnego zatwierdzenia przez właściwy organ. Przedstawione w toku kontroli mapy procesów są *de facto* graficznymi schematami punktowymi poszczególnych etapów danego postępowania, których wartość dla systemu kontroli zarządczej dla danej jednostki kontrolowanej, przy braku uwzględnienia jej struktury organizacyjnej, zasobów oraz zadań wynikających z regulaminu organizacyjnego lub innych procedur wewnętrznych należy ocenić jako niedostateczną dla zapewnienia prawidłowego nadzoru farmaceutycznego.

W zakresie funkcjonowania w jednostkach kontrolowanych systemu zarządzania jakością w toku kontroli stwierdzono szereg uchybień zarówno w zakresie prawidłowego wdrożenia systemu zarządzania jakością, jak i jego utrzymania na wymaganym dla realizacji zadań nadzoru farmaceutycznego poziomie. Kontrola wykazała, że jednostki kontrolowane w sposób nieprawidłowy identyfikują czym jest system zarządzania jakością jaki powinien być prowadzony w jednostkach sektora finansów publicznych w formie wdrożonego i utrzymywanego systemu kontroli zarządczej. Jednostki kontrolowane, co wskazano powyżej, zarówno oświadczają, iż posiadają system zarządzania jakością i równocześnie nie posiadają żadnych udokumentowanych i wdrożonych procedur, jak również z drugiej strony oświadczają, iż posiadają taki system ale stosują procedury przekazane do wdrożenia przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w 2016r., które zostały wycofane lub oświadczają że posiadają taki system ale nie posiadają żadnych procedur wewnętrznych. Niektóre podmioty kontrolowane⁴⁶ wskazywały w toku kontroli, iż nie ma wymogu prawnego do wdrożenia systemu zarządzania jakością. Niniejsze wskazuje dobitnie, iż wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni w różny sposób postrzegają obowiązki wynikające z ustawy o finansach publicznej w obszarze kontroli zarządczej, co nie służy realizacji zadań ustawowych. Wskazania wymaga, iż ustawa - Prawo

³⁹ WIF KIELCE, WIF RZESZÓW

⁴⁰ Zarządzenie nr 8 /2021 Świętokrzyskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 31 grudnia 2021 r. w sprawie instrukcji postępowania w przypadku zgłoszenia przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne sprzedaży wysyłkowej oraz kontroli tych placówek w tym zakresie.

Zarządzenie Nr 31/ 2021 Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora farmaceutycznego z dnia 23 grudnia 2021 r. w sprawie powołania Zespołu ds. prowadzenia przez apteki ogólnodostępne lub punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, wydawanych bez przepisu lekarza – na podstawie ustawy- Prawo farmaceutyczne.

⁴¹ WIF RZESZÓW

⁴² WIF KIELCE

⁴³ procedura nieobowiązująca.

⁴⁴ WIF RZESZÓW, WIF KIELCE

⁴⁵ WIF Bydgoszcz, WIF Gdańsk, WIF Katowice, WIF Szczecin, WIF Wrocław

⁴⁶ WIF Lubelski; WIF Opolski.

farmaceutyczne istotnie nie wymaga wdrożenia systemu zarządzania jakością w oparciu o normę ISO 9001 w organach I instancji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, jednakże jednostki kontrolowane są zobligowane do wdrożenia i utrzymania systemu kontroli zarządczej, który wymaga podejścia procesowego do realizacji zadań i identyfikowania ryzyk i stanowi *de facto* system zarządzania jakością uwzględniający podejście procesowe. Dla przejrzystości i przewidywalności działania, w tym wdrażania pracowników, poprawnego monitorowania przydzielonych w jednostce kontrolowanej odpowiedzialności, proces powinien posiadać mapę procesu, która będzie w sposób jasny i prawidłowy weryfikować jego przebieg wynikający z procedury wewnętrznej, przepisów prawa, polecenia właściciela procesu (wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego), *usus* organizacji, ustalający sposób opisu procesu, powiązań z innymi procesami (proces planowania kontroli, proces realizacji kontroli, procesy działań pokontrolnych – postępowania administracyjne odrębne dla każdego rodzaju postępowania), jak również jego optymalizację. Kontrola wykazała, iż takie działania zarządcze nie były realizowane w sposób zadowalający w jednostkach kontrolowanych, co należy uznać za uchybienie w utrzymaniu systemu kontroli zarządczej. Organy nadzoru I instancji w sposób niewystarczający identyfikują i analizują ryzyka związane z procesem sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych w zakresie organizacji tego procesu na etapie zarządzania procesem. Kontrola wykazała, iż w jednostkach kontrolowanych nie wypracowano pożądanej koncepcji ww. procesu, uwzględniającej jego strukturę i cele nadzoru farmaceutycznego, przy specyfice rynku farmaceutycznego we właściwym województwie. Przedstawione w toku kontroli stanowiska jednostek kontrolowanych o wdrożeniu i prowadzeniu systemu zarządzania jakością nie znalazły potwierdzenia wobec nie przedstawienia procedur systemowych, dotyczących monitorowania systemu, wyznaczania celów jakościowych, analizy ryzyka.

Powyższe oznacza, iż system kontroli zarządczej w jednostkach kontrolowanych wymaga ponownej weryfikacji i wzmocnienia dla prawidłowej realizacji celów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej określonych w ustawie – Prawo farmaceutyczne. Zgodnie z art. 68 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych tj. z 2025 r. z poz. 1483, kontrolę zarządczą w jednostkach sektora finansów publicznych stanowi ogół działań podejmowanych dla zapewnienia realizacji celów i zadań w sposób zgodny z prawem, efektywny, oszczędny i terminowy. Celem kontroli zarządczej, jako systemu zarządzania jakością, jest zapewnienie w szczególności:

- 1) zgodności działalności z przepisami prawa oraz procedurami wewnętrznymi;
- 2) skuteczności i efektywności działania;
- 3) wiarygodności sprawozdań;
- 4) ochrony zasobów;
- 5) przestrzegania i promowania zasad etycznego postępowania;
- 6) efektywności i skuteczności przepływu informacji;
- 7) zarządzania ryzykiem.

Zapewnienie funkcjonowania adekwatnej, skutecznej i efektywnej kontroli zarządczej należy do obowiązków wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Ustalenia kontroli wskazują, iż wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni nie zapewniają adekwatnych ram dla swoich organizacji służących efektywnemu nadzorowaniu spełnienia wymagań przez podmioty nadzorowane w kontrolowanym obszarze

4. Zalecenia i wnioski

4.1. Zalecenia dotyczące usunięcia uchybień.

1) Wzmocnienie w jednostkach kontrolowanych zarządzania procesem – *Nadzór na sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych*, poprzez weryfikację statusu podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych, w tym m.in. poprzez rozważenie przeprowadzenia w roku 2026r. kontroli podmiotów które zgłosiły sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych na terenie województwa, celem sprawdzenia:

- czy podmioty te faktycznie realizują sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych,
- na jakich zasadach organizacyjnych prowadzona jest sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych, w tym w zakresie zabezpieczenia zasobów, m.in. kadrowych wymaganych przepisami prawa,
- czy zalecenia kontrolne organu nadzorczego zostały zrealizowane, czy wszczynane były postępowania administracyjne i czy nakazy zostały zrealizowane,
- spełniania wymogów prawa, w zakresie przedstawianych pacjentom warunków zawarcia umowy prezentowanych na stronach internetowych, w tym na platformach sprzedażowych (regulaminy, formularze zamówień, wymagane zgody np. dotyczące akceptacji przeterminowanych produktów, czy też zmiany warunków temperaturowych odmiennych od wytycznych podmiotu odpowiedzialnego),
- treści umów transportowych pod kątem zabezpieczenia warunków temperaturowych produktów leczniczych i stosowanych opakowań do transportu;

2) usprawnienie w jednostkach kontrolowanych mechanizmów zapewniających prawidłową realizację kontroli zarządczej, w celu wzmocnienia nadzoru nad procesem jakim jest sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych, tj. dokonanie ponownej identyfikacji, analizy, projektowania, monitorowania i doskonalenia procesu, w tym obowiązujących w jednostkach kontrolowanych procedur wewnętrznych i map procesów lub ich wdrożenie poprzez rozwój zarządzania procesowego funkcjonującego w jednostce kontrolowanej oraz prowadzenie cyklicznej analizy ryzyka dla procesu, tak by jednoznacznie stwierdzić jakie ryzyka występują najczęściej w podległych województwach, jakie są ich przyczyny a jakie działania następne podejmować i będzie podejmować organ nadzoru farmaceutycznego;

3) przedstawienie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w terminie do dnia **30 września 2026 r.**

a) analizy sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych w podległych województwach wg. załączonej tabeli, co umożliwi dokonanie przez organ kontrolujący uzupełnienia stanu nadzoru procesu w roku 2026 tj. zidentyfikowanie w Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej bieżących wyzwań w procesie nadzorczym w województwach.

Jednolita dla jednostek kontrolowanych tabela:

- umożliwi przeprowadzenie weryfikacji statusu podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych w oparciu o przetwarzane przez organy zasoby informacyjne określające dokonane czynności kauzalne organów nadzorczych (arkusz nr 1) , jak również
- ułatwi dokonanie rozwoju kontroli zarządczej w jednostkach kontrolowanych poprzez przeprowadzenie dedykowanej procesowi analizy ryzyka (arkusz nr 2), tj. dokonanie identyfikacji lub reidentyfikacji ryzyk związanych ze sprzedażą wysyłkową produktów leczniczych występujących zarówno po stronie podmiotów nadzorowanych, jak i po stronie organu nadzorczego w danym województwie, w tym z uwzględnieniem danych z zawiadomień pacjentów (skargi na apteki rozpatrywane przez jednostki kontrolowane dot. procesu) i innych podmiotów,

b) informacji o wprowadzonych usprawnieniach w zarządzaniu procesem w jednostkach kontrolowanych.

4.2. Wnioski dotyczące usprawnienia funkcjonowania jednostek kontrolowanych.

- 1) zapewnienie mechanizmu cyklicznej weryfikacji wdrożonych w jednostce kontrolowanej procedur wewnętrznych, map procesów oraz przyznanych odpowiedzialności w procesie i dokonanie niezbędnych aktualizacji oraz możliwych wdrożeń procedur wewnętrznych i map procesów poprzez rozwój zarządzania procesowego funkcjonującego w jednostce kontrolowanej;
- 2) usprawnienie mechanizmu wykorzystania narzędzi minimalizujących ryzyko niewystarczającego nadzoru farmaceutycznego nad procesem oraz niewystarczających działań pokontrolnych jednostek kontrolowanych.

5. Termin złożenia informacji o wykonaniu zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia.

30 września 2026 r.

Wystąpienie pokontrolne sporządzone zostało w egzemplarzach, po jednym odrębnie dla każdego kontrolowanego i kontrolującego.

Od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Łukasz Pietrzak
/podpisano elektronicznie/