



KWZKW.0810.2.2025.KM.4

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE**Jednostka kontrolująca: GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY****Jednostka kontrolowana: ZACHODNIOPOMORSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

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 3 lutego 2025 r.,

Czynności kontrolne przeprowadzono jednostce kontrolowanej, w tym również w siedzibie jednostki kontrolowanej w dniach od 3 do 7 marca 2025 r., 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:*Sprawowanie nadzoru farmaceutycznego przez Zachodniopomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w latach 2022 – 2024.***Zakres kontroli:**

Lp.	Obszar ¹	Nazwa procesu	Działania kontrolne
1.	Kontrola podmiotów nadzorowanych	Realizacja kontroli przeprowadzanych w aptekach ogólnodostępnych	Weryfikacja dokumentacji postępowania kontrolnego wyznaczona próba z każdego rodzaju kontroli (okresowa, uproszczona, lustracja lokali, doraźna) w każdym z lat objętych kontrolą. Sporządzenie protokołu z kontroli (liczba protokołów/ilość kontroli w danym roku, jakość protokołu)-Działania pokontrolne

¹ obszar, w którym wydane były w latach 2022-2024 rozstrzygnięcia

2.	Kontrola podmiotów nadzorowanych	Realizacja kontroli przeprowadzanych w punktach aptecznych	Weryfikacja dokumentacji postępowania kontrolnego wyznaczona próba z każdego rodzaju kontroli (okresowa, uproszczona, lustracja lokali, doraźna) w każdym z lat objętych kontrolą. Sporządzenie protokołu z kontroli (liczba protokołów/ilość kontroli w danym roku, jakość protokołu)-Działania pokontrolne
3.	Kontrola podmiotów nadzorowanych	Realizacja kontroli przeprowadzonych w aptekach szpitalnych, zakładowych i działach farmacji szpitalne	Weryfikacja dokumentacji postępowania kontrolnego wyznaczona próba z każdego rodzaju kontroli (okresowa, uproszczona, lustracja lokali, doraźna) w każdym z lat objętych kontrolą. Sporządzenie protokołu z kontroli (liczba protokołów/ilość kontroli w danym roku, jakość protokołu)-Działania pokontrolne
4.	Kontrola podmiotów nadzorowanych	Realizacja kontroli przeprowadzonych w placówkach obrotu pozaaptecznego	Weryfikacja dokumentacji postępowania kontrolnego wyznaczona próba z każdego rodzaju kontroli (okresowa, uproszczona, lustracja lokali, doraźna) w każdym z lat objętych kontrolą. Sporządzenie protokołu z kontroli (liczba protokołów/ilość kontroli w danym roku, jakość protokołu)-Działania pokontrolne
5	Kontrola podmiotów nadzorowanych	Realizacja kontroli przeprowadzonych w podmiotach leczniczych bez apteki szpitalnej, działu farmacji szpitalnej	Weryfikacja dokumentacji postępowania kontrolnego wyznaczona próba z każdego rodzaju kontroli (okresowa, uproszczona, lustracja lokali, doraźna) w każdym z lat objętych kontrolą. Sporządzenie protokołu z kontroli (liczba protokołów/ilość kontroli w danym roku, jakość protokołu)-Działania pokontrolne
6.	Kontrola podmiotów nadzorowanych	Realizacja kontroli przeprowadzonych w zakładach leczniczych dla zwierząt	Weryfikacja dokumentacji postępowania kontrolnego wyznaczona próba z każdego rodzaju kontroli (okresowa, uproszczona, lustracja lokali, doraźna) w każdym z lat objętych kontrolą. Sporządzenie protokołu z kontroli (liczba protokołów/ilość kontroli w danym roku, jakość protokołu)-Działania pokontrolne
7.	Nadzór – ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii	Decyzje administracyjne - Zgody w zakresie posiadania i stosowania w celach medycznych lub w celu prowadzenia badań klinicznych preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P (zgody, zmiany, wygaszenia, cofnięcia, odmowy) na podstawie art. 42 u. o p.n. ² - dla podmiotów leczniczych, zakładów leczniczych dla zwierząt, indywidualnej praktyki lekarskiej, lekarsko dentystycznej lub	Weryfikacja dokumentacji postępowania administracyjnego wyznaczona próba w każdym z lat objętych kontrolą.

² ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. tj. z 2023 r. poz. 1939)

		weterynaryjnej, inne podmioty.	
8.	Nadzór – ustawa- Prawo farmaceutyczne	Decyzje administracyjne- Zgody (w tym zgody, zmiany, wygaszenia, odmowy) dla farmaceutów na pełnienie równocześnie funkcji kierownika aptek i działu farmacji szpitalnej lub dwóch działów farmacji szpitalnej na podstawie art. 88 ust. 1d w zw. z ust. 1c u.p.f. ³	Weryfikacja dokumentacji postępowania administracyjnego wyznaczona próba w każdym z lat objętych kontrolą.
9.	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. i u. o p.n.	Weryfikacja dokumentacji postępowania administracyjnego wyznaczona próba w każdym z lat objętych kontrolą.
10.	Nadzór – ustawa- Prawo farmaceutyczne	Decyzja administracyjna w przedmiocie nałożenia administracyjnych kar pieniężnych na podstawie art. 127cb ust. 4 u.p.f. (potwierdzanie autentyczności i wycofywanie unikalnych kodów produktów leczniczych).	Weryfikacja dokumentacji postępowania administracyjnego wyznaczona próba w każdym z lat objętych kontrolą.
11.	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 dokumentacji postępowania administracyjnego wyznaczona próba w każdym z lat objętych kontrolą.
12.	Nadzór – ustawa- Prawo farmaceutyczne	Decyzje administracyjne dotyczące aptek ogólnodostępnych - Zezwolenie na prowadzenie	Weryfikacja dokumentacji postępowania administracyjnego wyznaczona próba w każdym z lat objętych kontrolą.
13.	Nadzór – ustawa- Prawo farmaceutyczne	Decyzje administracyjne dotyczące aptek ogólnodostępnych- Wygaszenie zezwolenia	Weryfikacja dokumentacji postępowania administracyjnego wyznaczona próba w każdym z lat objętych kontrolą.
14.	Nadzór – ustawa- Prawo farmaceutyczne	Decyzje administracyjne dotyczące aptek ogólnodostępnych - Cofnięcie zezwolenia	Weryfikacja dokumentacji postępowania administracyjnego wyznaczona próba w każdym z lat objętych kontrolą.
15.	Nadzór – ustawa- Prawo farmaceutyczne	Decyzje administracyjne dotyczące aptek ogólnodostępnych - Przeniesienia zezwolenia	Weryfikacja dokumentacji postępowania administracyjnego wyznaczona próba w każdym z lat objętych kontrolą.
16.	Nadzór – ustawa- Prawo farmaceutyczne	Decyzje administracyjne dotyczące punktów aptecznych- Zezwolenie na prowadzenie	Weryfikacja dokumentacji postępowania administracyjnego wyznaczona próba w każdym z lat objętych kontrolą.
17.	Nadzór – ustawa- Prawo farmaceutyczne	Decyzje administracyjne dotyczące punktów aptecznych - Wygaszenie zezwolenia	Weryfikacja dokumentacji postępowania administracyjnego wyznaczona próba w każdym z lat objętych kontrolą.
18.	Nadzór – ustawa- Prawo farmaceutyczne	Decyzje administracyjne dotyczące punktów aptecznych - Cofnięcie zezwolenia	Weryfikacja dokumentacji postępowania administracyjnego wyznaczona próba w każdym z lat objętych kontrolą.

³ Ustawa - Prawo farmaceutyczne

19.	Nadzór – ustawa- Prawo farmaceutyczne	Decyzje administracyjne dotyczące punktów aptecznych - Przeniesienia zezwolenia	Weryfikacja dokumentacji postępowania administracyjnego wyznaczona próba w każdym z lat objętych kontrolą.
20.	Nadzór – ustawa- Prawo farmaceutyczne	Decyzje administracyjne dotyczące aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej- Zezwolenie na prowadzenie	Weryfikacja dokumentacji postępowania administracyjnego wyznaczona próba w każdym z lat objętych kontrolą.
21.	Nadzór – ustawa- Prawo farmaceutyczne	Decyzje administracyjne dotyczące aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej- wygaszenie zezwolenia	Weryfikacja dokumentacji postępowania administracyjnego wyznaczona próba w każdym z lat objętych kontrolą.
22.	Nadzór – ustawa- Prawo farmaceutyczne	Decyzje administracyjne dotyczące aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej- Cofnięcie zezwolenia	Weryfikacja dokumentacji postępowania administracyjnego wyznaczona próba w każdym z lat objętych kontrolą.
23.	Nadzór – ustawa- Prawo farmaceutyczne	Decyzje administracyjne dotyczące aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej- Przeniesienia zezwolenia	Weryfikacja dokumentacji postępowania administracyjnego wyznaczona próba w każdym z lat objętych kontrolą.

Rodzaj kontroli: planowa w trybie zwykłym

Oceny prawidłowości realizacji zadań przez Zachodniopomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego⁴ dokonano na podstawie próby statystycznej losowej⁵.

Okres objęty kontrolą:

2022-2024

Ustalenia kontroli:

Ocena ogólna: negatywna

W zakresie realizacji zadań przez Zachodniopomorskiego WIF stwierdzono szereg faktów kontrolnych mających wpływ na realizację zadań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

W toku kontroli stwierdzono nieprawidłowości i uchybienia, w tym zarówno działania lub zaniechania, które z punktu widzenia kryteriów kontroli należy uznać jest nielegalne, lub nierzetelne. Na zidentyfikowanie ww. faktu kontrolnego, na którym oparto negatywną ocenę działalności jednostki kontrolowanej, składają się następujące elementy: obowiązująca norma prawna, działanie bądź zaniechanie odbiegające od normy, przyczyny i skutki odstępstwa od normy oraz ustalenie osób odpowiedzialnych.

W toku kontroli stwierdzono:

⁴ zwanego dalej również „Zachodniopomorski WIF”

⁵ próba określona dla każdego procesu opisana przy ocenie procesu.

- Nieprzestrzeganie zasad postępowania kontrolnego wynikających z ustawy - Prawo farmaceutyczne.
- Nieprzestrzeganie zasad postępowania administracyjnego wynikających z Kodeksu postępowania administracyjnego.
- Niewystarczający nadzór farmaceutyczny nad podmiotami nadzorowanymi w województwie zachodniopomorskim- nadzór niezapewniający, iż zalecenia ze wskazaniem terminu realizacji wynikające z protokołów z kontroli są realizowane we wskazanych terminach.
- Nieprawidłową realizację kontroli zarządczej w Inspektoracie, poprzez:
 - 1) brak wystarczającego nadzoru nad realizacją zadań wykonywanych przez inspektorów farmaceutycznych w zakresie prowadzenia postępowań kontrolnych i postępowań administracyjnych;
 - 2) brak wystarczającego nadzoru nad wykonywaniem przez pracowników Inspektoratu czynności kancelaryjnych;
 - 3) brak właściwego nadzoru nad wdrożonymi do wykonywania procedurami wewnętrznymi, wzorami dokumentów i mapami procesów.
- Wydanie aktu administracyjnego bez kompletnej normy materialnej.
- Nieprzestrzeganie zasad archiwizacji przetwarzanej dokumentacji, poprzez brak zapewnienia odpowiedniej ewidencji i przechowywania, w tym ochrony przed utratą ich integralności i poufności.

W zakresie realizacji zadań przez Zachodniopomorskiego WIF w kontrolowanym okresie stwierdzono szereg nieprawidłowości i uchybień, polegających na działaniu nielegalnym i nierzetelnym.

W funkcjonowaniu Zachodniopomorskiego WIF brak jest przejrzystości i przewidywalności wykonywania obowiązków ustawowych, co należy ocenić negatywnie.

Nadzór Zachodniopomorskiego WIF nad realizacją procesów z obszaru nadzoru farmaceutycznego był niewystarczający. Zakres narzędzi prawnych wynikających z Kodeksu postępowania administracyjnego nie był stosowany, zaś kompetencje przynależne Zachodniopomorskiemu WIF wynikające z ustawy - Prawo farmaceutyczne były stosowane niewłaściwie.

Naruszenia prawne stwierdzone w toku kontroli wynikają z przekroczenia przez Zachodniopomorskiego WIF kompetencji i naruszenia zasad prawnych. Stwierdzone uchybienia natomiast opierają się na wykorzystaniu niewłaściwych interpretacji i błędach procesowych. W kontroli przeanalizowano każdy proces odrębnie wyjaśniając dla każdego z nich naturę błędów administracyjnych.

Zachodniopomorski WIF nie wdrożył wystarczających narzędzi minimalizujących ryzyko wystąpienia nieprawidłowości i uchybień w wykonywaniu zadań nadzoru farmaceutycznego. Zachodniopomorski WIF nie stosował wewnętrznego systemu kontroli jakości podejmowanych działań i rozstrzygnięć. Stosowany w organizacji system prowadzenia czynności i postępowań nie spełnia standardów prawa administracyjnego oraz przepisów odrębnych. Nie zapewniono przejrzystego, rzetelnego oraz zgodnego z zasadami prawa podejmowania czynności nadzoru farmaceutycznego.

Zachodniopomorski WIF nie zapewnił prawidłowości prowadzenia postępowań kontrolnych i administracyjnych w zakresie właściwego dokumentowania przeprowadzonych w postępowaniach przez organ analiz formalnych i merytorycznych oraz w zakresie zarządzania dokumentacją i przestrzegania przez organ zasad postępowania.

W toku kontroli stwierdzono wydanie decyzji w przedmiocie nałożenia kary pieniężnej bez podstawy prawnej, co stanowi działanie nielegalne organu.

Stwierdzono, iż Zachodniopomorski WIF ustalając plan kontroli nie uwzględnił w sposób wystarczający konieczności sprawowania dostatecznego nadzoru pokontrolnego, co wskazuje na nieprawidłowość w zakresie wyznaczania właściwych proporcji pomiędzy funkcją zapobiegawczo-sprawdzającą (kontrolę planową) oraz funkcją inspekcyjną (kontrolę doraźną i sprawdzającą), a zadaniami nadzoru farmaceutycznego przy uwzględnieniu posiadanego zasobu kadrowego oraz

funkcjonującej w Inspektoracie organizacji pracy i zasad realizacji procesów mających wpływ na realizację kontroli w podmiotach nadzorowanych.

W Inspektoracie przyjęta organizacja pracy nie gwarantowała prawidłowej realizacji procesów mimo funkcjonującej w jednostce obsługi prawnej, co należy ocenić negatywnie w świetle celów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na terenie województwa zachodniopomorskiego.

Prowadzenie postępowań przez wyznaczonych pracowników – stanowiska ds. nadzoru farmaceutycznego oraz obsługę prawną nie było realizowane w sposób prawidłowy, co oznacza, iż nadzór Zachodniopomorskiego WIF nie był wystarczający.

Zbiór procesów, norm i funkcji zarządczych mających na celu ciągłe doskonalenie jakości w jednostce nie zapewnia prawidłowej realizacji zadań.

Ocena procesów poddanych kontroli sporządzona została indywidualnie dla każdego procesu lub grupy procesów.

1. Organizacja Wojewódzkiego Inspektoratu w Szczecinie

1.1. Podstawa działania i organizacji pracy

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

Funkcję Zachodniopomorskiego Wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w kontrolowanym okresie pełnił mgr farm. Kazimierz Polecki⁶.

Wojewódzki inspektor farmaceutyczny wykonywał swoje zadania przy pomocy Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Szczecinie⁷.

Inspektorat w okresie objętym kontrolą działał na podstawie statutu Inspektoratu, wprowadzonego zarządzeniem Wojewody Zachodniopomorskiego oraz regulaminu organizacyjnego Inspektoratu, zatwierdzonego przez Wojewodę Zachodniopomorskiego. Opis stanu prawnego obowiązującego w okresie objętym kontrolą oraz wnioski w pkt 1.3. wystąpienia.

Ustalono, że w zakresie ukształtowania i utrzymania struktury organizacyjnej kontrolowanej jednostki nie stwierdzono nieprawidłowości mogących mieć wpływ na realizację celów i zadań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

1.2. Personel Inspektoratu

W kontrolowanym okresie w Inspektoracie było zatrudnionych:

- Liczba pracowników (stan na 31.12.2022r.)⁸

Liczba inspektów farmaceutycznych z uwzględnieniem Zachodniopomorskiego WIF	3
Liczba pozostałych pracowników	4

- Liczba pracowników (stan na 31.12.2023 r.)⁹

Liczba inspektów farmaceutycznych z uwzględnieniem Zachodniopomorskiego WIF	4
Liczba pozostałych pracowników	4

- Liczba pracowników (stan na 31.12.2024 r.)¹⁰

Liczba inspektów farmaceutycznych z uwzględnieniem Zachodniopomorskiego WIF	3
Liczba pozostałych pracowników	4

⁶ Wojewoda Zachodniopomorski w dniu 12 czerwca 2025r. odwołał Pana Kazimierza Poleckiego ze stanowiska Zachodniopomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (pismo z 12.07.2025 znak: OK-5.0040.2.2025.MMJ).

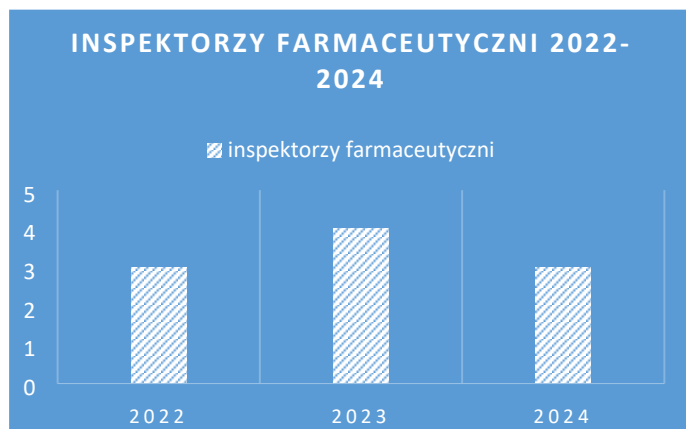
⁷ zwanego dalej również „Inspektoratem”

⁸ Sprawozdania WIF za rok 2022

⁹ Sprawozdanie WIF za rok 2023

¹⁰ pismo znak FASZ.8511.4.2025

- Liczba osób realizujących zadania nadzoru farmaceutycznego.



1.3. Struktura organizacyjna Inspektoratu

1.3.1. Struktura organizacyjna Inspektoratu obowiązująca do 15 grudnia 2022 r.

Zgodnie ze Statutem Inspektoratu ¹¹ kierownikiem Inspektoratu jest Zachodniopomorski WIF, który odpowiada za funkcjonowanie Inspektoratu, warunki jego działania, organizację pracy.

Zastępca Zachodniopomorskiego WIF wykonuje zadania i kompetencje w zakresie określonym przez Zachodniopomorskiego WIF w Regulaminie Organizacyjnym Inspektoratu (§ 6 Statutu).

Kierownik Delegatury wykonuje czynności związane z kierowaniem Delegaturą oraz z upoważnienia Zachodniopomorskiego WIF (§ 7 Statutu).

W skład Inspektoratu wchodzi (§ 8):

- 1) wieloosobowe samodzielne stanowisko do spraw nadzoru nad aptekami, obrotem hurtowym i obrotem pozaaptecznym,
- 2) stanowisko do spraw analiz, prowadzenia ewidencji aptek, hurtowni farmaceutycznych oraz placówek prowadzących obrót pozaapteczny,
- 3) główny księgowy,
- 4) radca prawny,
- 5) samodzielne stanowisko do spraw administracyjnych i pracowniczych,
- 6) informatyk,
- 7) Delegatura w Koszalinie, w skład której wchodzi:
 - a) Kierownik Delegatury,
 - b) stanowisko pracy ds. nadzoru nad aptekami, obrotem hurtowym i obrotem pozaaptecznym,
 - c) stanowisko do spraw analiz, prowadzenia ewidencji aptek, hurtowni farmaceutycznych oraz placówek prowadzących obrót pozaapteczny,
 - d) stanowisko do spraw obsługi biurowo – administracyjnej.

Szczegółową organizację wewnętrzną oraz tryb pracy Inspektoratu, w tym także szczegółowe zakresy działania komórek organizacyjnych określa Regulamin Organizacyjny Wojewódzkiego Inspektoratu ustalony przez Wojewódzkiego Inspektora w drodze zarządzenia i zatwierdzony przez Wojewodę Zachodniopomorskiego (§ 10 Statutu).

Zgodnie z Regulaminem organizacyjnym¹², inspektorzy farmaceutyczni przy wykonywaniu zadań kierują się zaleceniami Zachodniopomorskiego WIF (§ 6 ust. 3).

Zachodniopomorski WIF kieruje pracą Inspektoratu, sprawuje nadzór i kontrolę funkcjonalną nad działalnością wszystkich komórek organizacyjnych (§ 7). Jeżeli Zachodniopomorski WIF nie może pełnić

¹¹ Statut Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Szczecinie z dnia 12 kwietnia 2010 r. – Załącznik do zarządzenia nr 159/2010 Wojewody Zachodniopomorskiego z dnia 12 kwietnia 2010r. <https://bip3.alfatv.pl/pliki/archiwum/wif-szczecin.bip.gov.pl/regulamin/status-prawny.html>

¹² Zarządzenie nr 2 /2010 Zachodniopomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Szczecinie z dnia 1 września 2010 r. <https://bip3.alfatv.pl/pliki/archiwum/wif-szczecin.bip.gov.pl/regulamin/status-prawny.html>

obowiązków służbowych jego zadania i kompetencje w pełnym zakresie przejmuje Zastępca Zachodniopomorskiego WIF. W przypadku braku lub nieobecności Zachodniopomorskiego WIF i jego Zastępcy, Kierownik Delegatury przejmuje wszystkie zadania i kompetencje Zachodniopomorskiego WIF, a w przypadku jego braku lub nieobecności upoważniony inspektor farmaceutyczny. Zachodniopomorski WIF może doraźnie zlecać inspektorom farmaceutycznym, w tym Kierownikowi Delegatury w Koszalinie, wykonanie zadań Inspekcji Farmaceutycznej poza obszarem ich działania (§ 8).

Zachodniopomorski WIF w zakresie ustalonym w ustawie, zgodnie z § 9 regulaminu organizacyjnego: m.in. wydawanie decyzji administracyjnych określonych w przepisach prawa.

Do wieloosobowego samodzielnego stanowiska do spraw nadzoru nad aptekami, obrotem hurtowym i obrotem pozaaptecznym, należy: kontrolowanie podmiotów nadzorowanych, prowadzenie wykazów i dokumentacji podstawowej nadzorowanych jednostek (§ 10 regulaminu).

Do radcy prawnego należy m. in.: pomoc w przygotowaniu decyzji administracyjnych, umów, porozumień, upoważnień oraz innych dokumentów (§ 13 regulaminu). Zachodniopomorski WIF wykonuje kontrolę wewnętrzną organizacji i funkcjonowania Inspektoratu, nadzoruje prawidłowość wykonania zadań oraz dokonuje rozdziału zadań pomiędzy poszczególnych pracowników (§ 21 regulaminu organizacyjnego).

Ustalono, że regulamin organizacyjny obowiązujący do dnia 15 grudnia 2022 r. był zgodny ze statutem i przepisami prawa.

1.3.2. Struktura organizacyjna Inspektoratu obowiązująca od 15 grudnia 2022r

Zgodnie ze Statutem Inspektoratu¹³ kierownikiem Inspektoratu jest Zachodniopomorski WIF, który odpowiada za funkcjonowanie Inspektoratu, warunki jego działania, organizację pracy (§ 1)¹⁴

W skład Inspektoratu wchodzi (§ 6):

- 1) wieloosobowe samodzielne stanowisko do spraw nadzoru farmaceutycznego;
- 2) główny księgowy;
- 3) radca prawny;
- 4) samodzielne stanowisko do spraw administracyjnych i pracowniczych;
- 5) informatyk;
- 6) Delegatura w Koszalinie, w skład której wchodzi:
 - a) samodzielne stanowisko do spraw nadzoru farmaceutycznego,
 - b) stanowisko do spraw obsługi biurowo-administracyjnej

szczegółową organizację wewnętrzną oraz tryb pracy Inspektoratu, w tym szczegółowe zakresy działania komórek organizacyjnych określa Regulamin Organizacyjny ustalony przez Zachodniopomorskiego WIF w drodze zarządzenia i zatwierdzony przez Wojewodę Zachodniopomorskiego. Zgodnie z Regulaminem organizacyjnym¹⁵ w skład Inspektoratu – wchodzi komórki organizacyjne wskazane ww. Statucie Inspektoratu.

Zgodnie z § 7 ust. 1. regulaminu organizacyjnego, Zachodniopomorski WIF kieruje pracą Inspektoratu, sprawuje nadzór i kontrolę funkcjonalną nad działalnością wszystkich komórek organizacyjnych oraz reprezentuje Wojewódzki Inspektorat na zewnątrz

W przypadku nieobecności Zachodniopomorskiego WIF jego zadania i kompetencje, zgodnie z § 7 ust. 3 Regulaminu Organizacyjnego, przejmuje upoważniony inspektor farmaceutyczny na podstawie i w zakresie imiennego upoważnienia udzielonego mu pisemnie przez Zachodniopomorskiego WIF.

¹³ Statut Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Szczecinie – Załącznik do zarządzenia Nr 354/2022 z dnia 15 grudnia 2022r. - <https://szczecin-wif-bip3.alfatv.pl/pliki/szczecin-wif/zalaczniki/8/statut-wif-w-szczecinie.pdf>

¹⁴ <https://szczecin-wif-bip3.alfatv.pl/pliki/szczecin-wif/zalaczniki/8/statut-wif-w-szczecinie.pdf>

¹⁵ Zarządzenie nr 1/2023 zachodniopomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 27 stycznia 2023 w sprawie ustalenia regulaminu organizacyjnego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Szczecinie zmienione Zarządzeniem nr 5 /2023 Zachodniopomorskiego Wojewódzkiego Inspektora farmaceutycznego z dnia 17 listopada 2023r. - dokumenty w aktach sprawy kontrolnej.

Na podstawie odrębnego upoważnienia Zachodniopomorskiego WIF, z dnia 26 czerwca 2020 r.¹⁶, wydanego na podstawie § 7 ust. 1 i 3 regulaminu organizacyjnego ustalonego zarządzeniem Nr 2/2010 z dnia 1.09.2010 r.¹⁷, oraz na podstawie art. 268a Kodeksu postępowania administracyjnego, wyznaczonemu imiennie inspektorowi farmaceutycznemu powierzono realizację w czasie nieobecności Zachodniopomorskiego WIF, wszelkich spraw należących do zadań i kompetencji organu, a w szczególności do podpisywania dokumentów i pism związanych z działalnością Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Szczecinie, do podpisywania upoważnień do przeprowadzenia kontroli i zaleceń pokontrolnych, do wszczęcia i prowadzenia postępowań administracyjnych oraz do wydawania decyzji administracyjnych, postępowań i zaświadczeń. Niniejsze upoważnienie jest ważne na czas zatrudnienia na stanowisku inspektora farmaceutycznego w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Szczecinie, lub do czasu odwołania. Nie przedstawiono dokumentu odwołania ww. upoważnienia. W dniu 15 kwietnia 2022 r. Zachodniopomorski WIF wystawił dodatkowe upoważnienie¹⁸, do załatwiania w okresie nieobecności Zachodniopomorskiego WIF oraz w czasie podróży służbowych Zachodniopomorskiego WIF w Szczecinie, wszelkich spraw należących do zadań i kompetencji organu, a w szczególności do podpisywania dokumentów i pism związanych z działalnością Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Szczecinie, do podpisywania upoważnień do przeprowadzenia kontroli, do podpisywania zaleceń pokontrolnych, do wszczęcia i prowadzenia postępowań administracyjnych oraz do wydawania decyzji administracyjnych, postępowań i zaświadczeń. Niniejsze upoważnienie pozostaje ważne na czas zatrudnienia na stanowisku inspektora farmaceutycznego w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Szczecinie, lub do czasu odwołania.

Zachodniopomorski WIF, zgodnie z § 8 ust. 2 regulaminu, może doraźnie zlecać inspektorom farmaceutycznym wykonanie zadań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej poza obszarem ich działania. Nie przedstawiono upoważnień ani procedur i zaleceń w tym zakresie.

Do zadań Zachodniopomorskiego WIF należy zapewnienie adekwatnej, skutecznej i efektywnej kontroli zarządczej, w tym m.in.:

- sprawowanie nadzoru nad realizacją zadań wykonywanych przez inspektorów farmaceutycznych
- nadzorowanie wykonywania przez pracowników Inspektoratu czynności kancelaryjnych
- wydawanie decyzji administracyjnych w zakresie ustalonym w przepisach prawa.

Do zadań stanowisk do spraw nadzoru farmaceutycznego (§ 11 regulaminu) należy: prowadzenie spraw w postępowaniu administracyjnym, prowadzenie kontroli, sprawowanie nadzoru nad przestrzeganiem przepisów prawnych w zakresie działalności aptek, punktów aptecznych i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, prowadzenie wykazów i dokumentacji podstawowej nadzorowanych jednostek.

Do zadań radcy prawnego (§ 13 regulaminu) należy m.in. pomoc w przygotowaniu decyzji administracyjnych.

Zarządzeniem z dnia 3 października 2023 r. regulamin organizacyjny został zmieniony¹⁹ określając zadania organu i jednostki w ramach systemu wykrywania i alarmowania (SWA).

Regulamin organizacyjny obowiązujący (wprowadzony po 15 grudnia 2022 r.) w § 8 nadaje Zachodniopomorskiemu WIF uprawnienia nieprzewidziane w ustawie - Prawo farmaceutyczne. Organ nie ma uprawnienia do zlecenia inspektorom farmaceutycznym wykonywania zadań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej poza obszarem ich działania. Zgodnie z ustawą - Prawo farmaceutyczne obszar działania organu to województwo zachodniopomorskie. Ustawa - Prawo farmaceutyczne nie

¹⁶ Upoważnienie Nr 39 znak FASZ.2111. 21.2020 wystawione dla inspektora farmaceutycznego Pani Renaty Hodyńskiej.

¹⁷ zmienionego zarządzeniem Nr 1/2013 z dnia 24.07. 2013 r., zarządzeniem Nr 1/2016 z dnia 18.05.2016 r. i zarządzeniem Nr 2/2016 z dnia 19.05.2016 r.

¹⁸ Upoważnienie Nr 72/2022 wystawione dla inspektora farmaceutycznego Pani Renaty Hodyńskiej

¹⁹ Zarządzenie nr 4 /2023 Zachodniopomorskiego wojewódzkiego Inspektora farmaceutycznego z dnia 3 października 2023r. w sprawie ustalenia regulaminu organizacyjnego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Szczecinie na czas zewnętrznego zagrożenia bezpieczeństwa państwa i wojny – dokument w aktach sprawy kontrolnej

umożliwia działania organów zespolonej administracji wojewódzkiej poza właściwością im przypisaną, tj. wskazanym województwem. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny, zgodnie z art. 112 ustawy - Prawo farmaceutyczne wykonuje zadania i kompetencje Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej określone w ustawie oraz przepisach odrębnych. Administracja rządowa w terenie jest zbudowana na zasadzie zespolenia organizacyjnego i osobowego. Zespolenie organizacyjne Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w województwie przejawia się w dwóch aspektach. Po pierwsze, należy do wojewódzkiej administracji zespolonej podlegającej zwierzchnictwu wojewody. Po drugie, działa w ogólnokrajowym systemie zarządzania kierowanym przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Podstawowe znaczenie w tych strukturach mają zespolenie osobowe i kompetencyjne. Zespolenie osobowe polega na wpływie organu administracji ogólnej na obsadę stanowiska wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Natomiast zespolenie kompetencyjne oznacza, że Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne wykonują zadania i kompetencje w imieniu organu administracji ogólnej (województwa), ale na mocy upoważnienia ustawowego. W sprawach związanych z wykonywaniem zadań i kompetencji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej organem pierwszej instancji jest wojewódzki inspektor farmaceutyczny. Chodzi tu o wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na miejsce prowadzenia działalności gospodarczej. Jest to tzw. właściwość miejscowa, czyli zdolność organu do rozstrzygania spraw indywidualnych należących do jego właściwości rzeczowej (tj. zadań i kompetencji PIF) na przypisanym mu obszarze działania. Obszarami tymi są terytoria poszczególnych województw - tylko i wyłącznie województwa zachodniopomorskiego. Niniejsze oznacza, iż inspektorzy farmaceutyczni zatrudnieni w Inspektoracie mogą wykonywać czynności kontrolne z upoważnienia Zachodniopomorskiego WIF tylko i wyłącznie w na terenie województwa zachodniopomorskiego.

Struktura organizacyjna jednostki kontrolowanej była dostosowana do realizacji zadań nadzoru farmaceutycznego (realizowane procesy znajdują odzwierciedlenie w ustalonych stanowiskach). W regulaminach organizacyjnych obowiązujących w kontrolowanym okresie określono podział zadań i odpowiedzialności. Uwzględniono również ciągłość działania organu. Do dnia 15 grudnia 2022r. obowiązywała kaskadowa ciągłość działania uwzględniająca w czasie nieobecności Zachodniopomorskiego WIF działania następcze Zastępcy WIF oraz kolejno Kierownika Delegatury Koszalin i wyznaczonego pracownika. W stanie prawnym obowiązującym po 15 grudnia 2022 r. uwzględniono również ciągłość działania opartą na wyznaczonym pracowniku (wyznaczonym odrębnym upoważnieniem).

Odpowiedzialność w zakresie wydawania rozstrzygnięć administracyjnych została określona zgodnie z Kodeksem postępowania administracyjnego. W Inspektoracie zapewniono obsługę prawną (stanowisko radcy prawnego).

1.3.3. System zarządzania jakością w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Szczecinie

W Inspektoracie, zgodnie z wyjaśnieniami Zachodniopomorskiego WIF²⁰, wdrożono system zarządzania jakością²¹, w ramach którego obowiązują procedury wewnętrzne regulujące realizację wyznaczonych procesów, w tym mapy procesów.

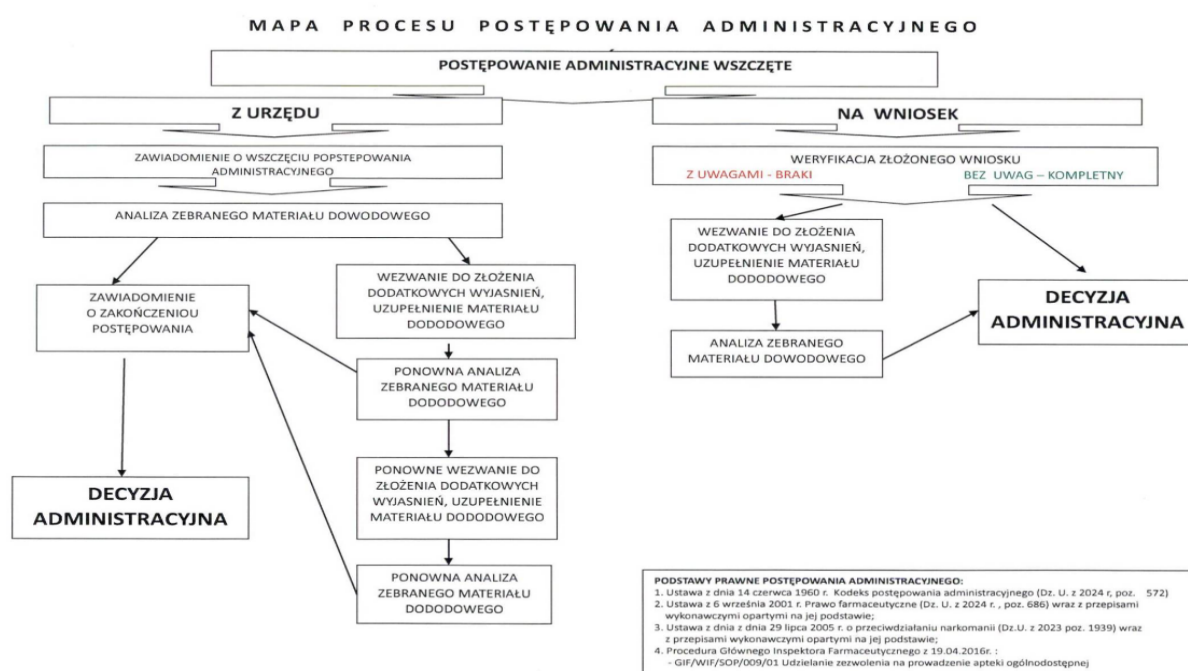
Zachodniopomorski WIF wdrożył do SZI obowiązującego w Inspektoracie wytyczne Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 19 kwietnia 2016 r.:

- GIF/WIF/SOP/001/01 Zasady kontroli rejestracji temperatury i wilgotności przez inspektora farmaceutycznego;
- GIF/WIF/SOP/002/01 Kontrola apteki ogólnodostępnej, apteki szpitalnej, działu farmacji szpitalnej;
- GIF/WIF/SOP/003/01 Kontrola punktów aptecznych, placówek obrotu pozaaptecznego oraz sklepu zielarsko-medycznego;
- GIF/WIF/SOP/005/01 Postępowanie w przypadku podejrzenia wady jakościowej produktu leczniczego i wyrobu medycznego;
- GIF/WIF/SOP/006/01 Rozpatrywanie skarg, wniosków i petycji;
- GIF/WIF/SOP/009/01 Udzielanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej;
- GIF/WIF/SOP/008/01 Pobieranie prób do badań jakościowych.

W toku kontroli nie przedstawiono żadnych innych procedur wewnętrznych (w tym zmian edycji).

W Inspektoracie obowiązują następujące mapy procesów:

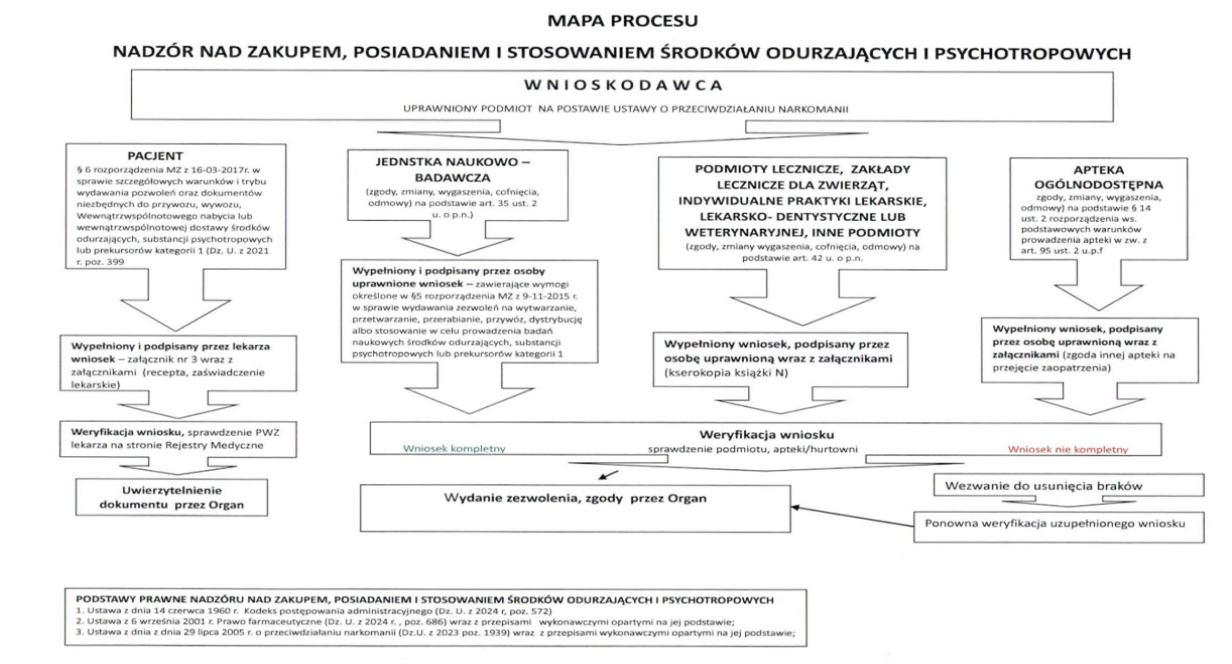
- mapa procesu „Postępowanie administracyjne wszczęte – opis procesu udzielania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej”



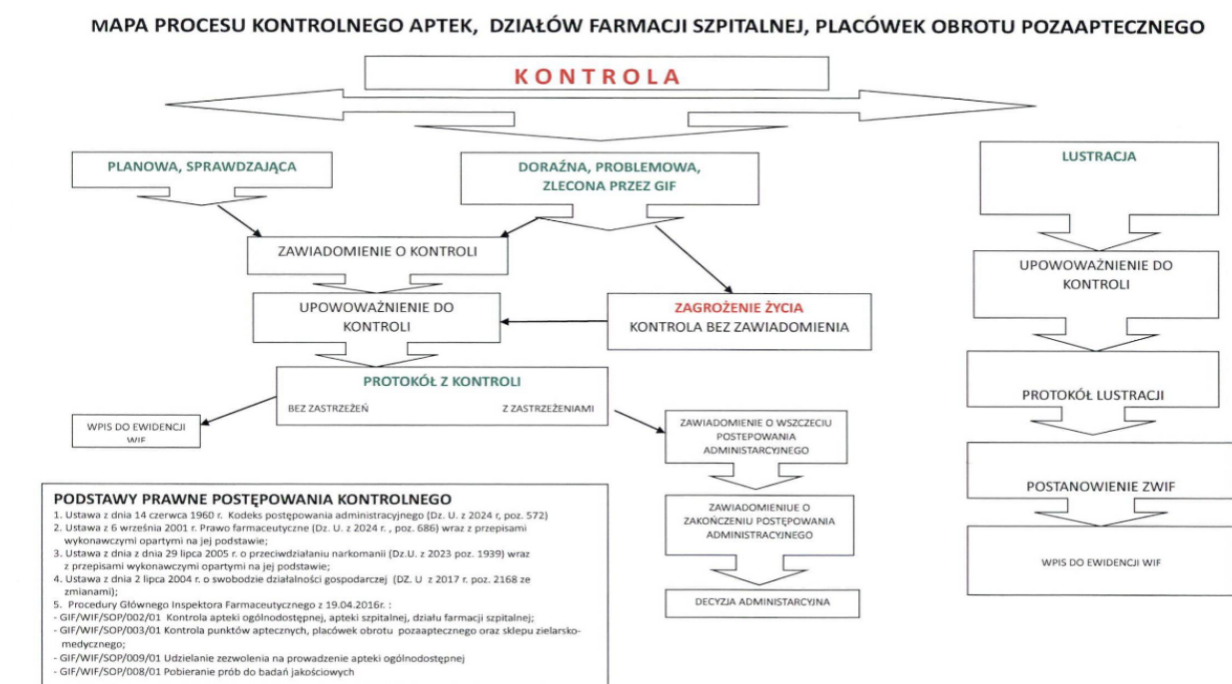
- mapa procesu – „Nadzór nad zakupem , posiadaniem i stosowaniem środków odurzających i psychotropowych”

²⁰ pismo z dnia 24.02.2025 (znak: FASZ.1610.1.2025KP)

²¹ zwany dalej „SZI”



- mapa procesu- „Kontrola aptek, działów farmacji szpitalnej, placówek obrotu pozaaptecznego”



W toku kontroli nie przedstawiono żadnych innych map procesów (w tym ich zmian).

W analizowanym zakresie miało miejsce szereg nieprawidłowości w zakresie prawidłowego wdrożenia i utrzymania systemu SZJ przez Zachodniopomorskiego WIF.

SZJ²² jednostki kontrolowanej nie zapewnia właściwych ram dla organizacji w celu spełnienia wymagań podmiotów nadzorowanych i przepisów oraz konsekwentnego doskonalenia procesów.

Wskazania wymaga, iż ustawa – Prawo farmaceutyczne nie wymaga dla wojewódzkiego inspektoratu farmaceutycznego w zakresie realizacji zadań ustawowych wynikających z nadzoru farmaceutycznego, wdrożenia i prowadzenia SZJ. Organ w toku kontroli wskazał, iż w Inspektoracie wdrożył SZJ i przedstawił wdrożone ww. procedury wewnętrzne oraz mapy procesów. W toku kontroli stwierdzono, iż organ nie realizował niezbędnych czynności jako właściciel procesów. Stanowisko Zachodniopomorskiego WIF o wdrożeniu i prowadzeniu SZJ w Inspektoracie nie znalazło potwierdzenia w toku kontroli.

Wobec nie przedstawienia przez Zachodniopomorskiego WIF żadnych innych niż ww. procedur SZJ ustalono, iż w jednostce kontrolowanej nie obowiązują Księga Jakości, jak również procedury systemowe, dotyczące realizacji przeglądu zarządzania, auditu wewnętrznego, wyznaczania celów jakościowych, analizy ryzyka, czy też ciągłości działania²³, co oznacza iż SZJ nie został wdrożony.

Do *de facto* „nieistniejącego” SZJ Zachodniopomorski WIF włączył wytyczne Głównego Inspektora Farmaceutycznego z 2016r. Procedury wskazane przez organ nie stanowią części SZJ Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Wydane w 2016r. procedury stanowiły wytyczne do wykorzystania i do dalszego doskonalenia w ramach standardów zarządzania w danej jednostce, w tym w ramach SZJ jeśli takowy został wdrożony w jednostkach zgodnie z zasadami wdrożenia.

W toku kontroli nie przedstawiono aktualnych edycji stosowanych procedur oraz ich załączników opracowanych i wdrożonych w Inspektoracie. W Inspektoracie stosowane są załączniki do ww. procedur ale w wersji częściowo zmienionej (aktualizacja podstaw prawnych), jednakże w procedurach wdrożonych do stosowania w Inspektoracie załączniki te nie zostały zmienione przez właściciela procesów, tj. Zachodniopomorskiego WIF. Niniejsze dotyczy również stosowanych w jednostce blankietów nie wynikających z ww. procedur. Wzory pism stosowane są dowolnie również w ramach jednego postępowania.

Mapy procesów przedstawione w toku kontroli są nieaktualne i wskazują nie tylko na uchylone podstawy prawne, ale przede wszystkim na działania nie znajdujące uzasadnienia w ustawie – Prawo farmaceutyczne - obligatoryjne zawiadomienie w przypadku kontroli doraźnej.

Sposób prowadzenia „pozornego” SZJ przez Zachodniopomorskiego WIF, jako elementu systemu kontroli zarządczej, wymaganej dla jednostek sektora finansów publicznych, stoi w sprzeczności ze standardami kontroli zarządczej.²⁴ Standardy kontroli zarządczej nie zostały w sposób wystarczający zrealizowane w obszarach zarządzania ryzykiem, stosowanych mechanizmów kontroli oraz monitorowania i oceny realizacji zadań i przebiegu zidentyfikowanych procesów.

Przedstawione mapy i procedury, jak wskazał Zachodniopomorski WIF, stanowią SZJ jednostki kontrolowanej, co oznacza, iż w ramach systemu zarządzania ryzykiem, jako zidentyfikowane ryzyko u kontrolowanego powinno być wskazane ryzyko „nieaktualne procedury /brak aktualizacji procedur”. Reakcją na ryzyko powinno być opracowanie prawidłowych map procesów wraz z załącznikami do stosowania, zatwierdzonymi przez organ. W toku kontroli nie przedstawiono dokumentów potwierdzających zidentyfikowanie i monitorowanie ww. ryzyka.

W toku kontroli nie stwierdzono po stronie organu działań podejmowanych w zakresie reakcji na ryzyko (brak zaistnienia procesu zmiany procesów wewnętrznych i map procesów), co zwiększyłoby prawdopodobieństwo osiągnięcia przez organ celów i realizacji zadań nadzoru farmaceutycznego w sposób prawidłowy. Brak aktualizacji map i procedur wdrożonych przez organ do SZJ stanowi

²² system oparty o normę ISO 9001.

²³ elementy procesu ciągłości działania („zastępowalność” Zachodniopomorskiego WIF) zostały uwzględnione w regulaminie organizacyjnym jednostki

²⁴ Komunikat nr 23 Ministra Finansów z dnia 16 grudnia 2009 r. w sprawie standardów kontroli zarządczej dla sektora finansów publicznych

naruszenie zasad kontroli zarządczej²⁵. Wdrożenie ww. procedur i map do SZJ jednostki oznacza, iż w postępowaniach administracyjnych i postępowaniach kontrolnych powinny być stosowane załączniki określone w procedurach i wytyczne wskazane w mapach i procedurach, tymczasem we wskazanych postępowaniach stosowane są wzory dokumentów oznaczone, jako załączniki do ww. procedur o treści odmiennej do wskazanych w ww. procedurach. Niniejsze nie powinno mieć miejsca w poprawnie zarządzanym SZJ.

Aktualizacje podstaw prawnych w stosowanych przez organ dokumentacjach należy uznać za poprawne i zgodne z przepisami, jednakże obowiązkiem organu jest bieżące monitorowanie aktualności wdrożonych do stosowania w jednostce map i procedur. Niniejsze wskazuje na brak właściwej organizacji jednostki i naruszenie standardów kontroli zarządczej przez Zachodniopomorskiego WIF.

Mechanizmy kontroli wdrożone w jednostce kontrolowanej nie funkcjonują prawidłowo. SZJ w jednostce kontrolowanej jest pozorny i opiera się na nieaktualnych mapach i procedurach. Częściowe zmiany nastąpiły bez uprzedniego zatwierdzenia w systemie SZJ przez Zachodniopomorskiego WIF. Zarządzenie dokumentacją jest nieprawidłowe. Struktura dokumentów określonych w procedurach i stosowanych w jednostce jest nieprawidłowa i nie stanowi SZJ (różne blankiety, różne oznaczenia graficzne organu, stosowane załączniki do procedur niezgodne z treścią wyznaczoną w procedurze). Dokumenty nie są prawidłowo nadzorowane – brak właściwej identyfikacji dokumentu (nazwa i numer dokumentu wielokrotnie powielany w ramach zarówno jednej sprawy, jak i wielu spraw). Każda potrzeba zmiany procesu bądź dokumentacji (mapy i procedury) powinna być zidentyfikowana w ramach wewnętrznej analizy ryzyka oraz powinna być dokonana w kontrolowanym procesie zmian zakończonym zatwierdzeniem przez Zachodniopomorskiego WIF.

2. Nadzór farmaceutyczny w województwie zachodniopomorskim

2.1. Ilość podmiotów nadzorowanych w kontrolowanym okresie:

2022 rok

Placówki obrotu aptecznego (apteki ogólnodostępne 547, punkty apteczne 52, apteki szpitalne, zakładowe oraz działy farmacji szpitalnej - 69 - (ogółem 669).²⁶

Pozostałe nadzorowane placówki (sklepy zielarsko-medyczne, specjalistycznego zaopatrzenia medycznego - 63, stacje sanitarno-epidemiologiczne - 23, podmioty lecznicze bez apteki szpitalnej, działu farmacji szpitalnej, indywidualne praktyki lekarskie i lekarsko-dentystyczne - 54, zakłady lecznicze dla zwierząt, indywidualne praktyki weterynaryjne - 119, pozostałe: placówki naukowe, hurtownie, wytwórnie, Inne placówki - 0 – (ogółem 259).²⁷

2023 rok

Placówki obrotu aptecznego (apteki ogólnodostępne 542, punkty apteczne 53, apteki szpitalne, zakładowe oraz działy farmacji szpitalnej - 68- (ogółem 662).²⁸

Pozostałe nadzorowane placówki (sklepy zielarsko-medyczne, specjalistycznego zaopatrzenia medycznego - 60, stacje sanitarno-epidemiologiczne - 21, podmioty lecznicze bez apteki szpitalnej, działu farmacji szpitalnej, indywidualne praktyki lekarskie i lekarsko-dentystyczne - 54, zakłady

²⁵ Komunikat nr 6 Ministra Finansów z dnia 6 grudnia 2012 r. w sprawie szczegółowych wytycznych dla sektora finansów publicznych w zakresie planowania i zarządzania ryzykiem

²⁶ Sprawozdanie z WIF za 2022

²⁷ Sprawozdanie z WIF za 2023

²⁸ Sprawozdanie z WIF za 2023

lecznicze dla zwierząt, indywidualne praktyki weterynaryjne - 119, pozostałe: placówki naukowe, hurtownie, wytwórnie, inne placówki - 0 – (ogółem 254).²⁹

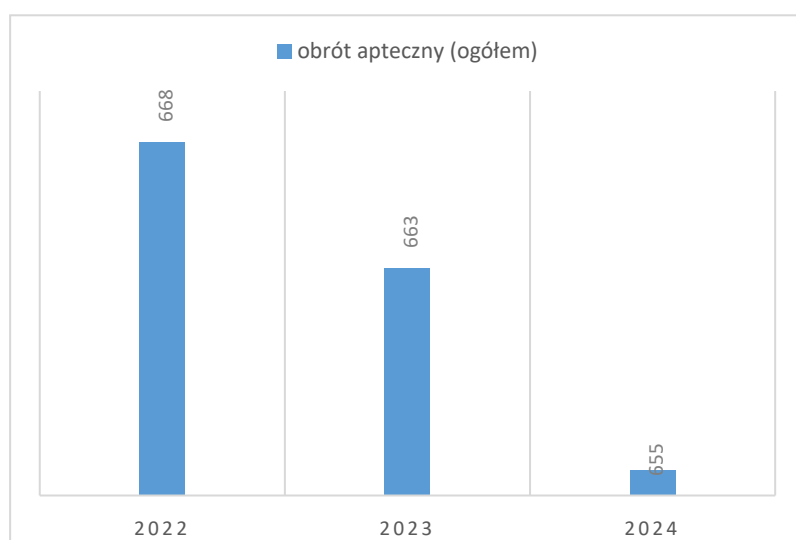
2024 rok

Placówki obrotu aptecznego (apteki ogólnodostępne 537, punkty apteczne 50, apteki szpitalne, zakładowe oraz działy farmacji szpitalnej - 68 - (ogółem 655).³⁰

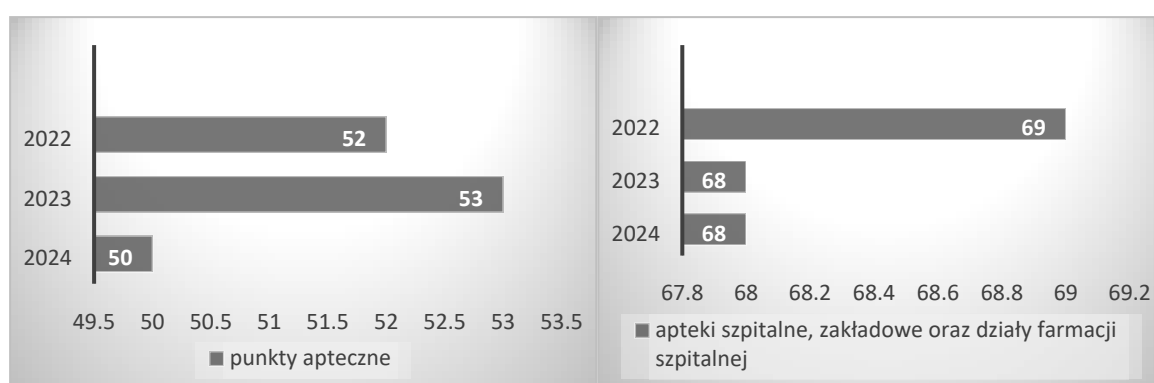
Pozostałe nadzorowane placówki (sklepy zielarsko-medyczne, specjalistycznego zaopatrzenia medycznego - 60, stacje sanitarno-epidemiologiczne - 21, podmioty lecznicze bez apteki szpitalnej, działu farmacji szpitalnej, indywidualne praktyki lekarskie i lekarsko-dentystyczne - 11, zakłady lecznicze dla zwierząt, indywidualne praktyki weterynaryjne - 14, pozostałe: placówki naukowe, hurtownie, wytwórnie, Inne placówki -0 – (ogółem 106).³¹

Analiza nadzorowanych podmiotów w kontrolowanym okresie w ujęciu graficznym:

Obrót apteczny (ogółem)



Obrót detaliczny (szczegółowo):

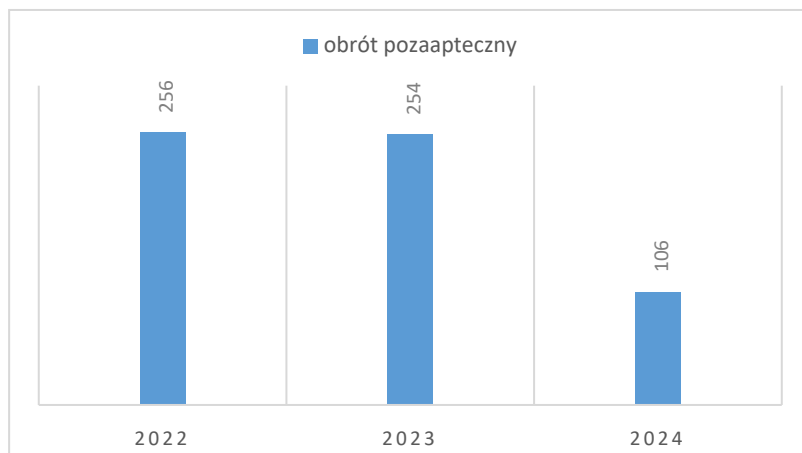


²⁹ Sprawozdanie z WIF za 2023

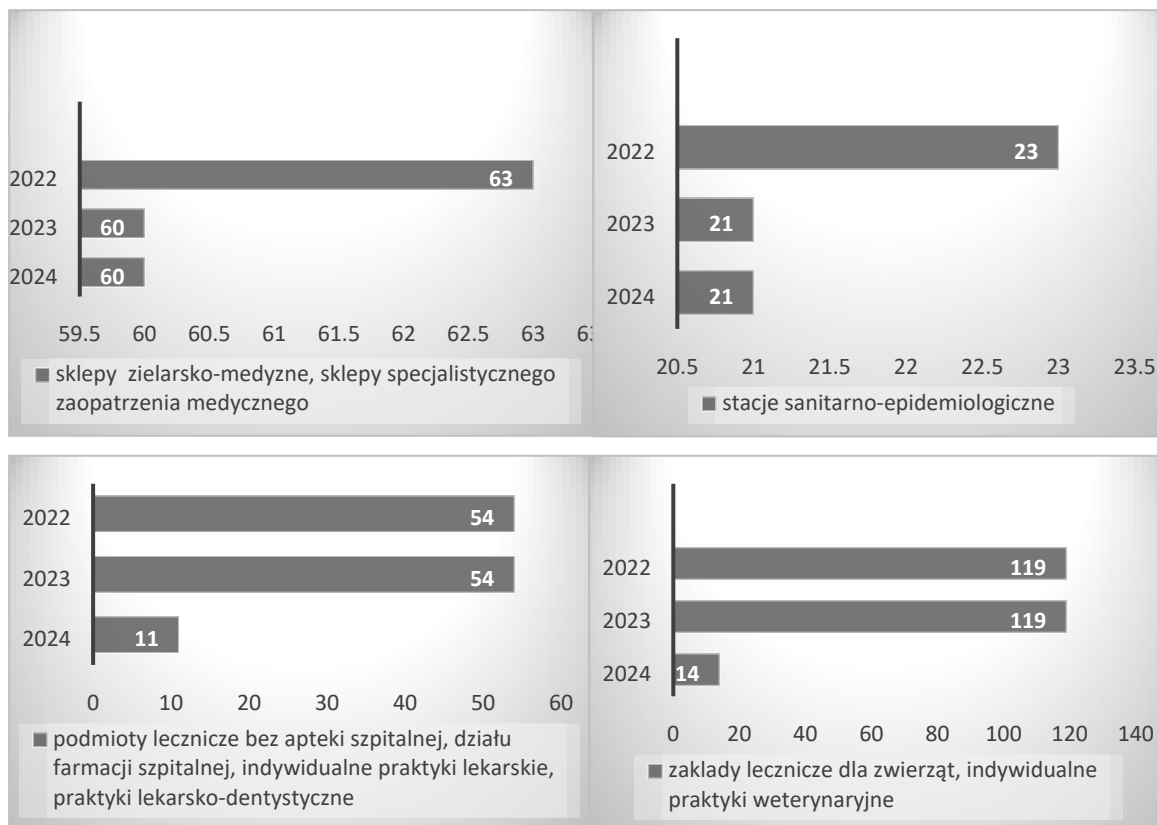
³⁰ pismo znak FASZ.8511.4.2025

³¹ pismo znak FASZ.8511.4.2025.

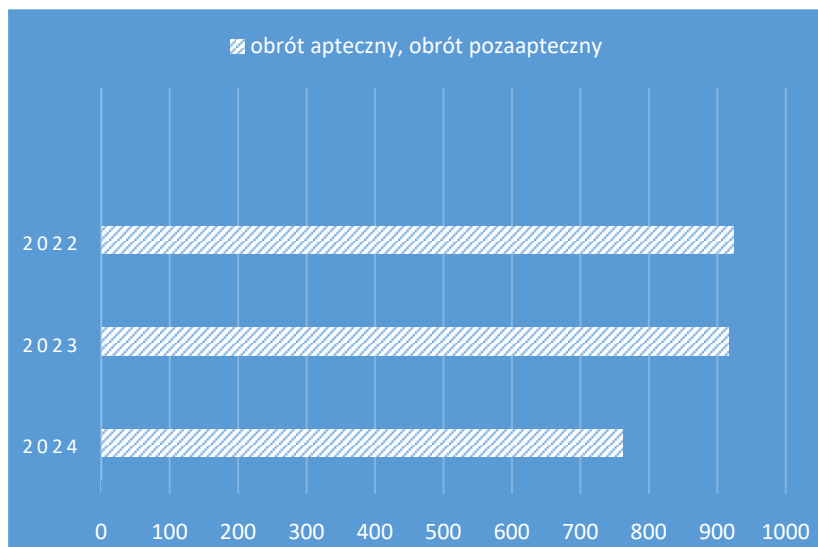
Obrót pozaapteczny (ogółem)



Obrót pozaapteczny (szczegółowo)



W toku kontroli stwierdzono, iż liczba placówek zarówno obrotu aptecznego jak i pozaaptecznego zmniejszyła się odpowiednio o 13 placówek nadzorowanych w rynku aptecznym oraz o 150 placówek obrotu pozaaptecznego, co powinno uwidocznic się w dywersyfikacji zadań realizowanych przez inspektorów farmaceutycznych.

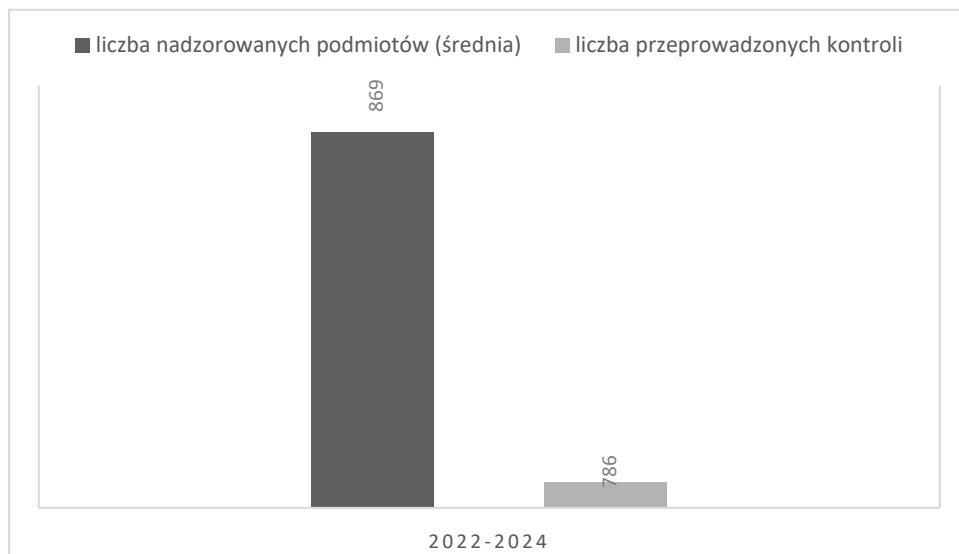


- 22 %

Kontrola akt prowadzonych przez organ postępowań nie wykazała dywersyfikacji, co oznacza, iż ilość nadzorowanych podmiotów, w tym spadek o 163 placówki, nie wpłynął na jakość prowadzonych postępowań i działań nadzorczych zachodniopomorskiego WIF.

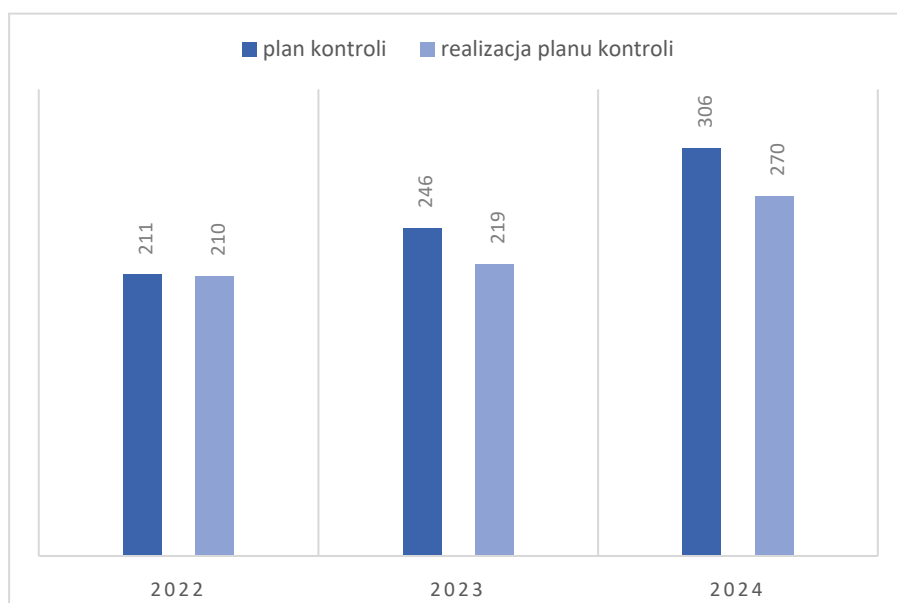
2.2 Realizacja zadań i obowiązków Inspekcji w zakresie spraw zastrzeżonych do kompetencji Zachodniopomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego

2.2.1. Kontrole przeprowadzone w województwie zachodniopomorskim w latach 2022-2024

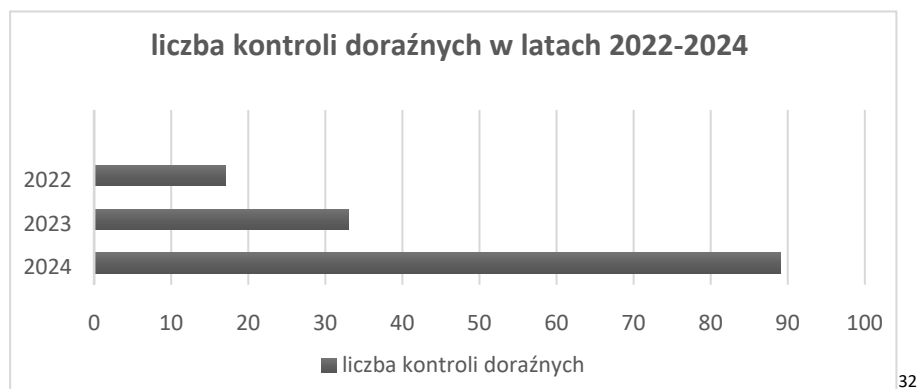


Realizacja planu kontroli

W kontrolowanym okresie organ przeprowadził 786 kontroli (kontrole planowe, kontrole doraźne, lustracje):



W kontrolowanym okresie zrealizowano kontrole doraźne (w tym lustracje)



Średnia liczba podmiotów nadzorowanych w latach 2022-2024 – 869

Średnia liczba przeprowadzonych kontroli (planowe i doraźne) - 300

Średnia liczba podmiotów nadzorowanych w każdym roku - ok 30%

	Apteki ogólnodostępne	Punkty apteczne	Apteki szpitalne, zakładowe, działy farmacji szpitalnej	Obrót pozaapteczny	Pozostałe kontrole		
					Podmioty lecznicze	Zakłady lecznicze dla zwierząt	
2022	164	12	10	18	10	7	221
2023	168	7	10	13	5	10	213
2024	231	13	17	26	24	41	352
						Ogółem	786

Kontrole w obrocie aptecznym

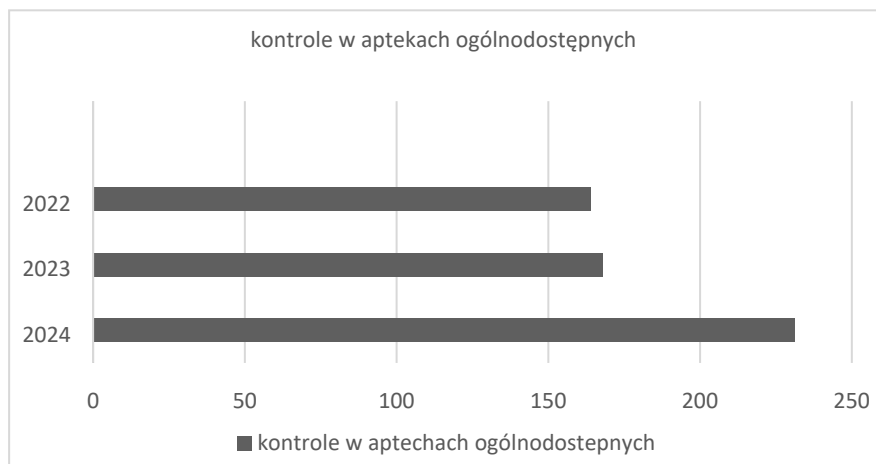
W kontrolowanym okresie organ przeprowadził w aptekach ogólnodostępnych:

2022 - 164 kontrole,

2023 -168 kontrole,

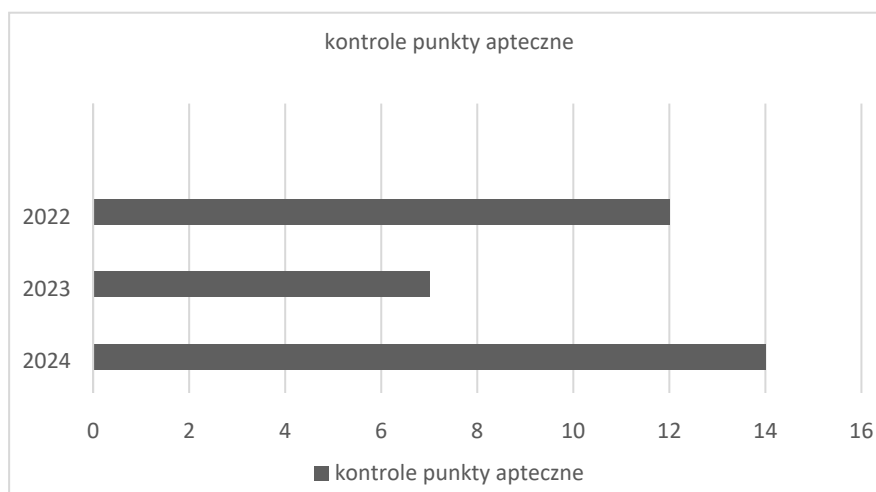
2024 – 231 kontrole,

³² FASZ.8511.4.2025, FASZ.8511.6.2024, FASZ.8511.3.2023



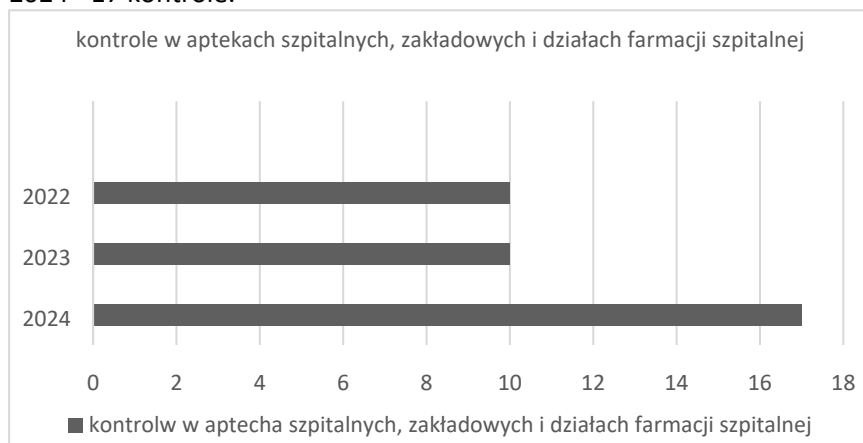
W kontrolowanym okresie organ przeprowadził w punktach aptecznych:

2022 - 12 kontrole,
 2023 - 7 kontrole,
 2024 - 13 kontrole,



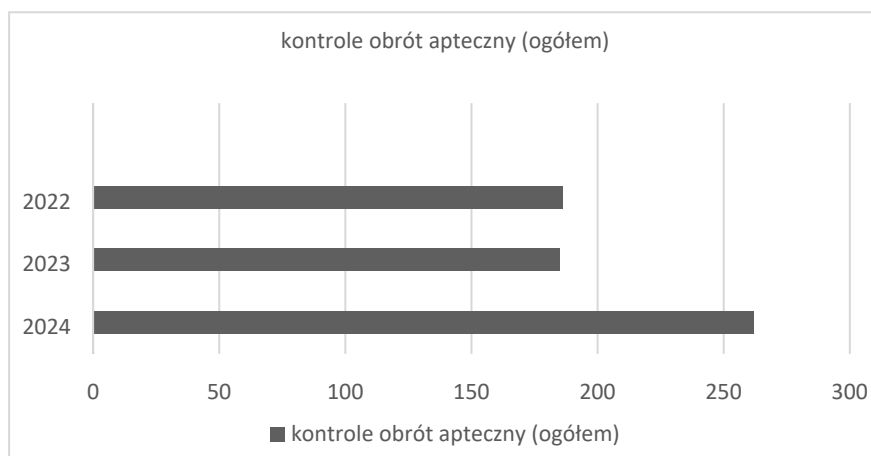
W kontrolowanym okresie organ przeprowadził w aptekach szpitalnych, zakładowych i działach farmacji szpitalnej:

2022 - 10 kontrole,
 2023 - 10 kontrole,
 2024 - 17 kontrole.



W zakresie obrotu aptecznego organ przeprowadził ogółem:

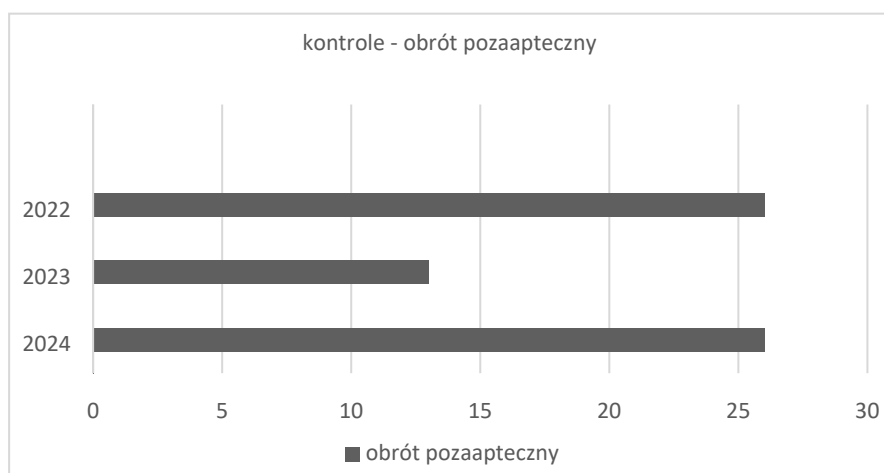
2022 - 186 kontrole,
2023 - 185 kontrole,
2024 – 262 kontrole .



Kontrole w obrocie pozaaptecznym

W kontrolowanym okresie organ przeprowadził w obrocie pozaaptecznym

2022 - 18 kontrole,
2023 -13 kontrole,
2024 – 26 kontrole.

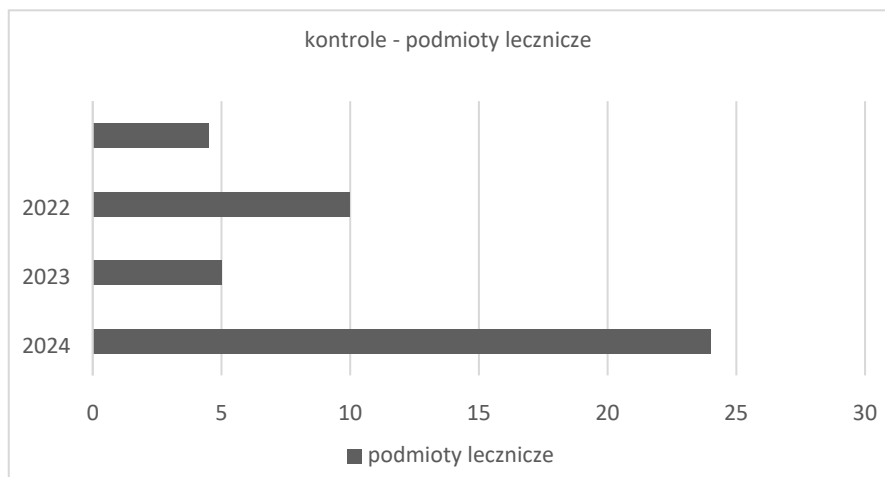


Pozostałe kontrole:

- Kontrole w podmiotach leczniczych

W kontrolowanym okresie organ przeprowadził w podmiotach leczniczych:

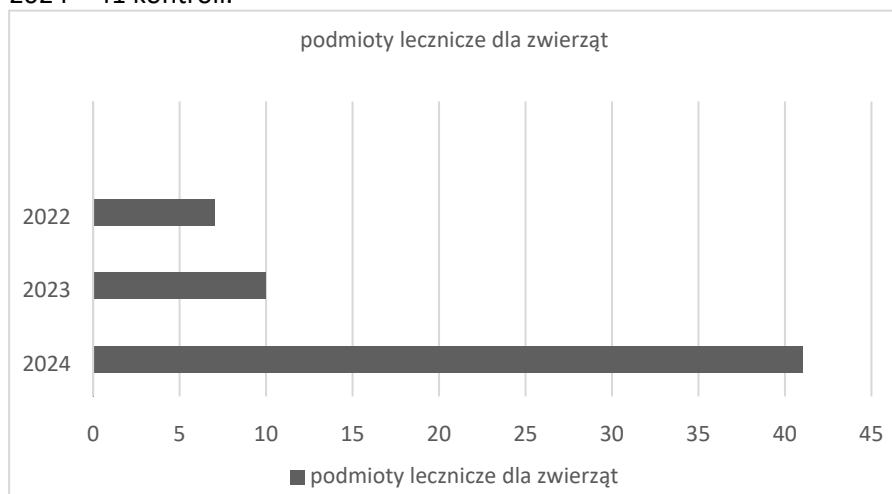
2022 - 10 kontroli,
2023 - 5 kontroli,
2024 – 24 kontrole.



- Kontrole w zakładach leczniczych dla zwierząt

W kontrolowanym okresie organ przeprowadził w podmiotach leczniczych dla zwierząt:

2022 - 7 kontroli,
2023 - 10 kontroli,
2024 – 41 kontroli.

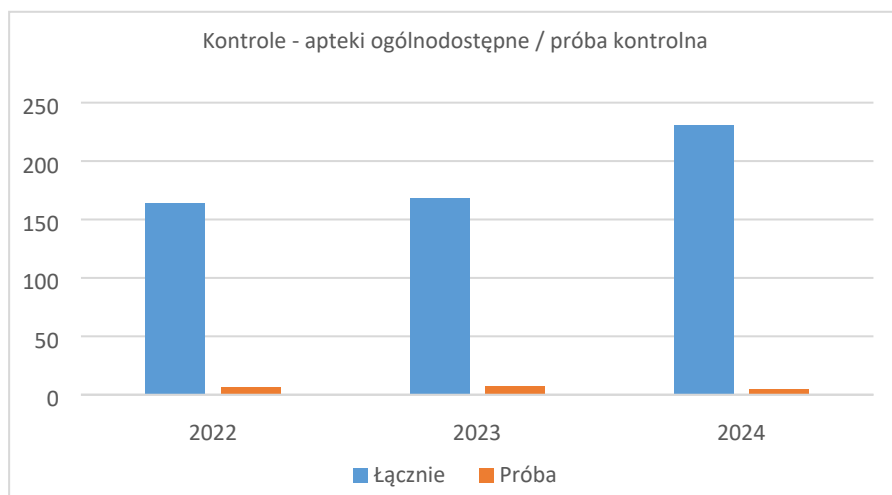


2.2.2. Proces – kontrole przeprowadzone w aptekach ogólnodostępnych

W kontrolowanym okresie organ przeprowadził nw. liczbę kontroli:

2022 - 164 kontrole;
2023 – 168 kontroli;
2024 - 231 kontroli.
Badana próba kontrolna³³ - średnia 3 %
2022 – 6 kontroli – 4 %;

2023 – 7 kontroli - 4 %;
2024 – 5 kontroli – 2 %.



1.2.2.2022; FASZ.8521.2.5.2022;
3.2023; FASZ.8521.1.39.2023;
1.2023; FASZ.8521.2.4.2024;

Kontrola w zakresie prawidłowości prowadzenia ww. postępowania wykazała uchybienia. Uchybienia opisano w pkt. 2.2.8.

2.2.3. Proces – kontrole w punktach aptecznych

W okresie 2022 - 2024 organ przeprowadził nw. liczbę kontroli:

2022 - 12 kontroli;

2023 – 7 kontroli;

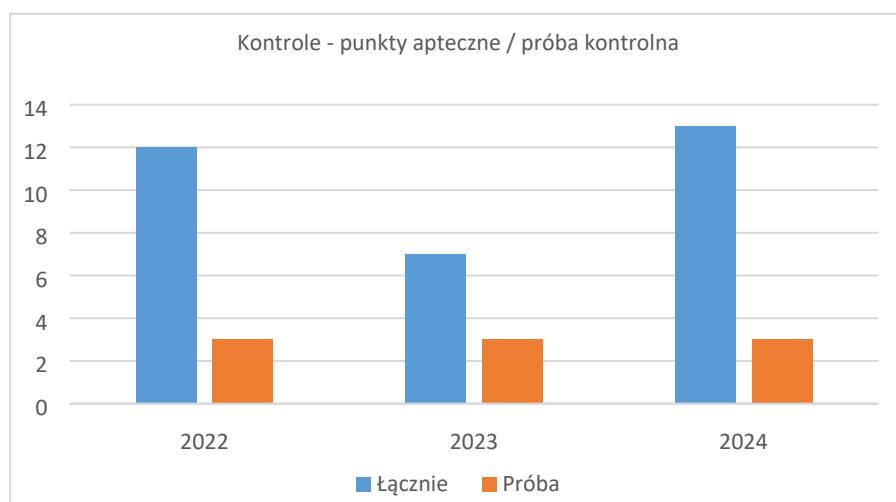
2024 - 13 kontroli.

Próba kontrolna³⁴ - średnia 28 %

2022 - 3 kontrole – 25 %;

2023 – 3 kontrole – 43 %;

2024 - 3 kontrole - 23 %.



Kontrola w zakresie prawidłowości ww. postępowania wykazała nieprawidłowości i uchybienia. Nieprawidłowości i uchybienia opisano w pkt. 2.2.8.

2.2.4. Proces - kontrole przeprowadzone w aptekach szpitalnych, zakładowych i działach farmacji szpitalnej

³⁴ analizie poddano sprawy - znak: FASZ.8531.3.1.2022; FASZ.8531.1.5.2022; FASZ.8531.1.3.2022; FASZ.8531.1.1.2023; FASZ.8531.2.5.2023; FASZ.8531.2.8.2023; FASZ.8531.1.2.2024; FASZ.8531.1.8.2024; FASZ.8531.2.4.2024.

W okresie 2022 - 2024 organ przeprowadził nw. liczbę kontroli:

2022 - 10 kontroli;

2023 – 10 kontroli;

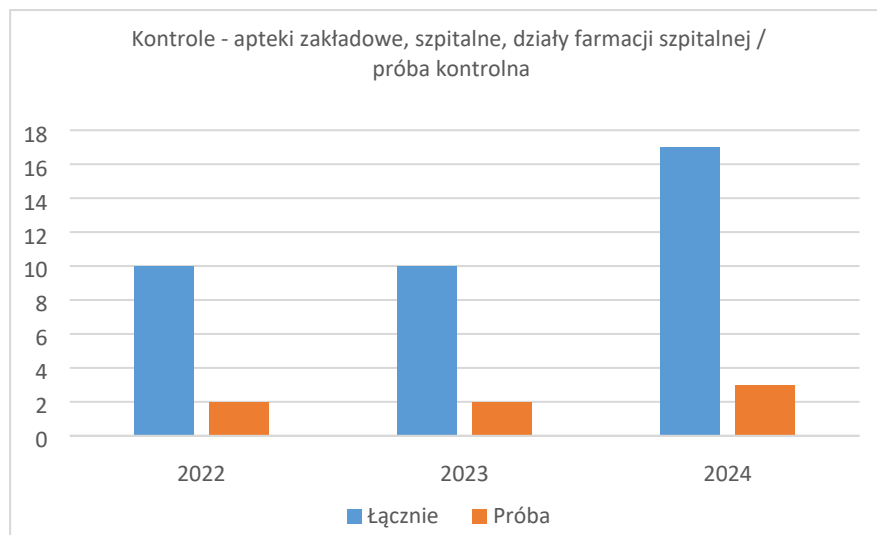
2024 - 17 kontroli

Próba kontrolna ³⁵ - średnia 19 %

2022 - 2 kontrole - 20 %;

2023 – 2 kontrole – 20 %;

2024 - 3 kontrole – 18 %.



Kontrola w zakresie prawidłowości ww. postępowania wykazała uchybienia. Uchybienia opisano w pkt.2.2.8.

2.2.5. Proces – kontrole w obrocie pozaaptecznym

W okresie 2022-2024 organ przeprowadził nw. liczbę kontroli

2022 - 18 kontroli;

2023 – 13 kontroli;

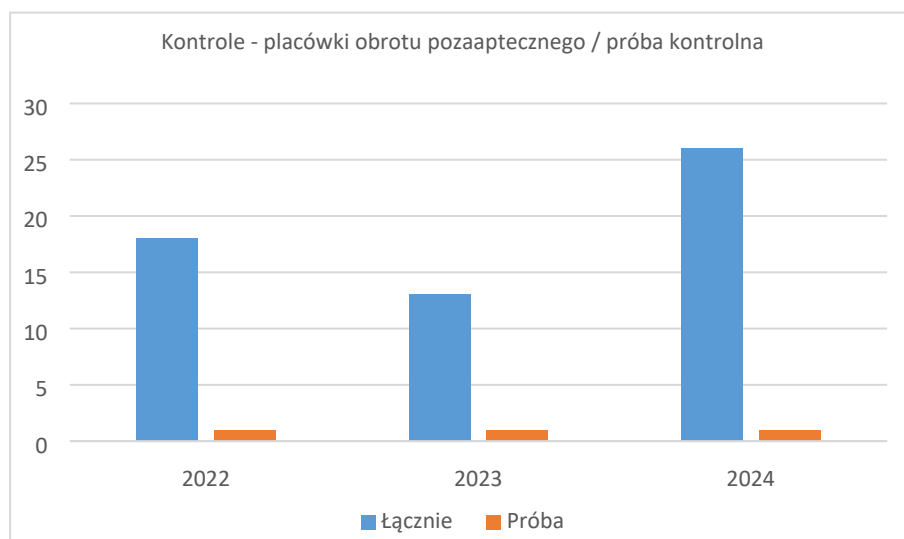
2024 - 26 kontroli.

Próba kontrolna ³⁶ - średnia 5 %

2022 - 1 kontrolę - 6 %;

2023 – 1 kontrolę – 8 %

2024 - 1 kontrolę - 4 % .



2023; FASZ.8541.1.10.2023;

2024.

Kontrola w zakresie prawidłowości ww. postępowania wykazała uchybienia. Uchybienia opisano w pkt.2.2.8.

2.2.6. Proces - kontrole podmioty lecznicze

W okresie 2022 - 2024 organ przeprowadził nw. liczbę kontroli:

2022 - 10 kontroli;

2023 – 5 kontroli;

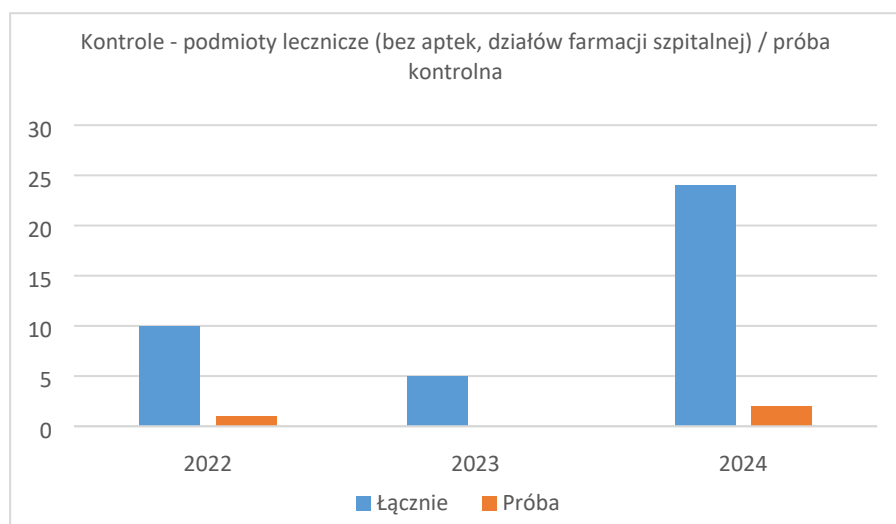
2024 - 24 kontrole.

Próba kontrolna ³⁷ - średnia 8 %

2022 - 1 kontrolę – 10 %;

2023 – 0 kontroli – 0 %;

2024 - 2 kontrole – 8 %.



Kontrola w zakresie prawidłowości ww. postępowania wykazała uchybienia. Uchybienia opisano w pkt. 2.2.8.

2.2.7. Proces – kontrole zakłady lecznicze dla zwierząt w latach 2022 – 2024

W okresie 2022- 2024 organ przeprowadził nw. liczbę kontroli:

2022 - 8 kontroli;

2023 – 10 kontroli;

2024 - 41 kontroli.

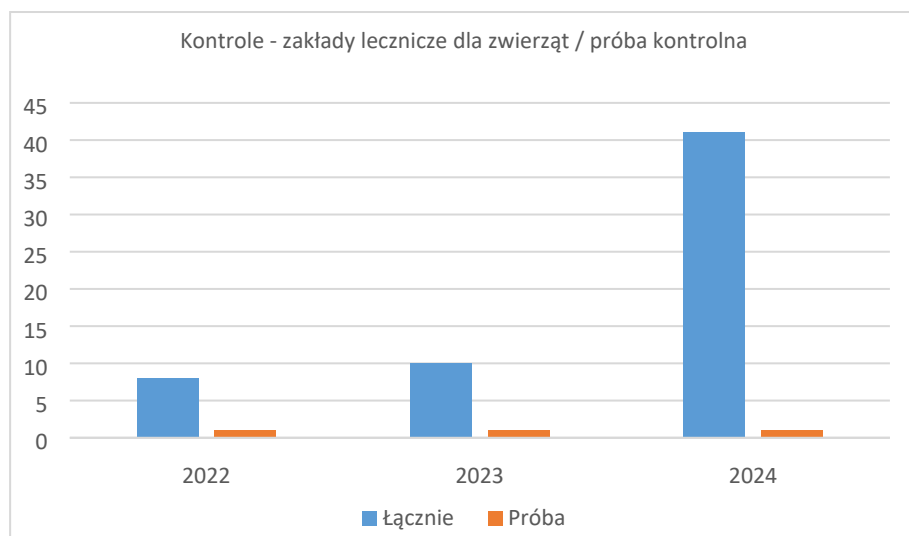
³⁷ analizie poddano sprawy - znak: FASZ.8562.3.1.2022; FASZ.857.6.46.2024; FASZ.8554.2.30.2024.

Próba kontrolna ³⁸ - średnia 5 %

2022 - 1 kontrolę - 13 %;

2023 – 1 kontrolę - 10 %;

2024 - 1 kontrolę - 2 %.



Kontrola w zakresie prawidłowości ww. postępowania wykazała uchybienia. Uchybienia opisano w pkt.2.2.8.

2.2.8. Opis uchybień w postępowaniach kontrolnych prowadzonych w latach 2022 – 2024

W postępowaniach kontrolnych realizowanych w ramach procesów kontroli:

- aptek ogólnodostępnych (pkt. 2.2.2)
- punktów aptecznych (pkt. 2.2.3)
- aptek szpitalnych, zakładowych, działów farmacji szpitalnej (pkt. 2.2.4)
- obrotu pozaaptecznego (pkt. 2.2.5)
- podmiotów leczniczych (pkt. 2.2.6)
- zakładów leczniczych dla zwierząt (pkt. 2.2.7)

stwierdzono nieprawidłowości i uchybienia.

Ww. działanie jest działaniem nielegalnym i nierzetelnym. Procesy nie były właściwie nadzorowane i monitorowane przez Zachodniopomorskiego WIF, co należy ocenić negatywnie.

W procesie kontroli punktów aptecznych stwierdzono nieprawidłowości, polegające na wysyłaniu każdorazowo zawiadomień do podmiotów kontrolowanych w przypadku kontroli doraźnej. Niniejsze stanowi naruszenie zasad prowadzenia nadzoru farmaceutycznego w trybie „nagłym”. Zgodnie z art. 37 at ust. 6 ustawy - Prawo farmaceutyczne, organ zezwalający jest uprawniony do przeprowadzenia niezapowiedzianej kontroli działalności gospodarczej, na którą zostało wydane zezwolenie, jeżeli stwierdzi, że istnieje podejrzenie nieprzestrzegania wymogów określonych w ustawie. W niniejszym przypadku nie stosuje się Prawa przedsiębiorców³⁹. Ustawa ta zawiera normy dotyczące zasad kontroli doraźnej w niektórych sferach działalności gospodarczej, ale nie dotyczą one kontroli działalności objętej ustawą - Prawo farmaceutyczne. Oznacza to, że zasady przeprowadzania niezapowiedzianych kontroli pozostają poza ww. uprawnieniami przedsiębiorców. W zakresie wykonywania przez inspektora farmaceutycznego kompetencji ustawowej – kontroli- stosuje się odrębne przepisy, którymi są unormowania zawarte w ustawie – Prawo farmaceutyczne, w tym ww. art. 37at ust. 6. Nadzór farmaceutyczny w ramach ekstraordynaryjnego działania przewidzianego w *lex specialis* uzyskał

³⁸ analizie poddano sprawy - znak: FASZ.857.6.2.2022; FASZ.857.6.6.2023; FASZ.857.6.29.2024.

³⁹ ustawa z dnia 6 marca 2018r. Prawo przedsiębiorców (Dz. U. tj. z 2024 r. poz. 236).

uprawnienie do działania doraźnego bez zapowiedzi, co ma służyć weryfikacji podejrzenia nie przestrzegania zasad prowadzenia obrotu produktami leczniczymi. Zawiadomienie o planowaniu przeprowadzeniu kontroli doraźnej wypacza sens ww. działania. Art. 37a ust. 6 ustawy- Prawo farmaceutyczne stanowi samodzielną podstawę prawną do przeprowadzenia przez organ zezwalający kontroli doraźnej działalności gospodarczej, na którą zostało wydane zezwolenie, jeżeli stwierdzi, że istnieje podejrzenie nieprzestrzegania wymogów określonych w ww. ustawie. Działanie Zachodniopomorskiego WIF w ww. zakresie należy uznać za działanie nieprawidłowe i stojące w sprzeczności z celem dyspozycji ww. przepisu.

Weryfikacja akt postępowań prowadzonych przez Zachodniopomorskiego WIF wykazała uchybienia w przedmiocie prowadzenia akt kontrolnych. Zakres dokumentacji składającej się na akta kontroli jest ściśle określony w ustawie – Prawo farmaceutyczne. Ustawa określa, iż kontrolę przeprowadza inspektor farmaceutyczny na podstawie upoważnienia do przeprowadzenia kontroli udzielonego przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. W zależności od rodzaju kontroli kontrola odbywa się za uprzednim zawiadomieniem (kontrola planowa, lustracja) lub bez (kontrola doraźna). Z kontroli sporządza się protokół z kontroli, który staje się ostatecznym po rozpatrzeniu przez organ złożonych zastrzeżeń.

Stwierdzono, iż akta postępowań kontrolnych są niekompletne - brak zawiadomień o kontroli planowej, brak stanowiska strony (zastrzeżeń) mimo dalszych działań organu wskazujących na ich rozpatrzenie, brak protokołu ostatecznego po uwzględnieniu/częściowym uwzględnieniu zastrzeżeń, brak dowodów przekazania protokołu z kontroli do kontrolowanego, brak dowodów dalszego działania organu w przypadku zaleceń z terminem wykonania, brak stanowisk organu i rozstrzygnięć organu, brak wezwań do wyjaśnień mimo, iż w aktach są wyjaśnienia powołujące się na uprzednie wezwania, brak dowodów czynności organu wobec stwierdzenia w toku kontroli konieczności zmiany zezwolenia ze względu na zmiany administracyjne.

W aktach kontrolnych stwierdzono również liczne błędy dotyczące oznaczeń podmiotów kontrolowanych.

Analiza akt kontrolnych wykazała także uchybienia w przedmiocie stosowania zasad dotyczących weryfikacji przez organ prawidłowości: umocowania osób reprezentujących podmioty kontrolowane, prawidłowości doręczenia i rejestracji kontaktów elektronicznych (maile) inspektorów farmaceutycznych z podmiotami kontrolowanymi. W toku postępowań kontrolnych z podmiotami kontrolowanymi stosuje się nieautoryzowane kanały komunikacji niewynikające z przepisów prawa (korespondencja mailowa bez podpisu elektronicznego, odwzorowania cyfrowe zamiast dokumentów elektronicznych).

Ponadto, wzory dokumentów stosowanych w postępowaniach kontrolnych są niezgodne ze wzorami wdrożonymi do stosowania przez Zachodniopomorskiego WIF. Organ dowolnie stosuje wzory blankietów wewnętrznych nawet w ramach jednego postępowania (wzory protokołów, wzory zawiadomień, wzory upoważnień do kontroli).

W protokołach z kontroli organ stosuje terminy realizacji zaleceń, które nie są nadzorowane i egzekwowane przez organ po zakończeniu kontroli (brak dowodów w aktach kontroli na realizację zalecenia np. w terminie 3 dni). Organ wyznacza terminy realizacji zaleceń nie weryfikując ich wykonania we wskazanych terminach. Organ w protokołach wyznacza terminy nieprecyzyjne „do końca tygodnia”. Niniejsze stoi w sprzeczności z zasadami prowadzenia postępowania kontrolnego wskazanymi w ustawie- Prawo farmaceutyczne. Zgodnie z art. 37a ustawy - Prawo farmaceutyczne, organ zezwalający jest uprawniony do kontroli działalności gospodarczej, na którą zostało wydane zezwolenie. Organ zezwalający może wezwać przedsiębiorcę do usunięcia, w wyznaczonym terminie, stwierdzonych w toku inspekcji lub kontroli uchybień. Na wezwanie organu zezwalającego i w terminie przez niego wyznaczonym przedsiębiorca jest obowiązany przekazać dokumentację związaną z prowadzoną działalnością. Termin ustala się, uwzględniając charakter dowodu, przy czym nie może on być krótszy niż 3 dni. W toku kontroli stwierdzono, iż organ istotnie wskazywał, opatrzone terminami, zalecenia, jednakże nie przedstawił kontrolującemu dowodów wskazujących na weryfikację wypełnienia przez przedsiębiorcę wezwania. Dotyczy to kontroli stwierdzających różny stopień nieprawidłowości prowadzenia działalności regulowanej, co może wskazywać na prowadzenie przez organ nadzoru farmaceutycznego ujednoliconego i nierzetelnego a nie indywidulowanego dla każdej

kontroli i ukierunkowanego na osiągnięcie celów Inspekcji Farmaceutycznej. Niniejsze wynikać może m.in. z mnogości realizowanych działań kontrolnych wynikających z rocznego planu kontroli⁴⁰ zatwierdzonego przez Zachodniopomorskiego WIF. Stosowanie przez organ terminów nieprecyzyjnych uniemożliwia właściwe i precyzyjne egzekwowanie realizacji przedmiotu wezwań.

Zgodnie z przepisami regulującymi zasady przeprowadzania kontroli organ upoważnia kontrolera do przeprowadzenia kontroli, jednakże w aktach prowadzonych postępowań kontrolnych np. kontrola pozaapteczna nie stwierdzono upoważnienia do przeprowadzenia kontroli planowej mimo zidentyfikowania protokołu z przeprowadzonej kontroli, co świadczy, iż upoważnienia zostały wydane przez organ lecz nie zostały zintegrowane z aktami postępowania kontrolnego prowadzonego przez organ lub wydane wyłącznie w jednym egzemplarzu.

W zakresie działań pokontrolnych wskazania wymaga, iż zgodnie z art. 122 f ustawy- Prawo farmaceutyczne, kontrolowany, który nie zgadza się z ustaleniami protokołu z kontroli, może, w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia, złożyć pisemnie zastrzeżenia lub wyjaśnienia, wskazując jednocześnie stosowne wnioski dowodowe. Inspektor jest obowiązany rozpatrzyć zgłoszone zastrzeżenia w terminie 7 dni od dnia ich otrzymania. W przypadku uwzględnienia zastrzeżeń inspektor uzupełnia protokół z kontroli i przedstawia go ponownie do podpisu. W aktach kontroli nie zidentyfikowano wykonania przez inspektorów farmaceutycznych oraz Zachodniopomorskiego WIF czynności uzupełnienia protokołu oraz przedstawienia uzupełnionego protokołu kontrolowanemu do podpisu. Niniejsze oznacza, iż organ może błędnie interpretować postanowienia ww. przepis poprzez stosowanie w praktyce następujących czynności. Po pierwsze nie rozpatrywania zastrzeżeń w przypadku zastrzeżeń nieistotnych dla organu. Po drugie uwzględnienie zastrzeżeń jednakże bez uwidocznienia tego w formie określonej w art. 122f ustawy- Prawo farmaceutyczne, tj. bez ponownego sporządzenia protokołu (uzupełnienia protokołu), na co wskazują dalsza korespondencja z kontrolowanym podmiotem. Niniejsze oznacza, iż w świetle przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne protokołem „pozostającym w mocy” jest protokół „pierwotny” z ustaleniami obciążonymi zastrzeżeniami podmiotu kontrolowanego.

Ponadto w zakresie działań pokontrolnych wskazać należy, iż zgodnie z art. 120 ust. 1. pkt. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, w razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień. W kontrolowanych postępowaniach kontrolnych (aktach częściowo w teczkach zbiorczych z różnymi postępowaniami administracyjnymi dotyczącymi podmiotu) nie stwierdzono dowodów na podjęcie przez organ czynności zmierzających w kierunku wszczęcia z urzędu postępowania w przedmiocie nakazania usunięcia uchybień dotyczących realizacji przez podmiot kontrolowanych obowiązków wynikających z przepisów prawa określających prawidłowy obrót produktami leczniczymi.

W zakresie kontrolowania punktów aptecznych wskazać należy, iż zgodnie z art. 70 ust. 4 ustawy- Prawo farmaceutyczne, prowadzenie punktów aptecznych wymaga uzyskania zezwolenia. Przepisy art. 95a, art. 99 ust. 2 i 3, art. 100 ust. 1-3, art. 101-104 oraz art. 107 stosuje się odpowiednio. Niniejsze oznacza, iż w przypadku niespełnienia przez punkt apteczny wymogów określonych w ustawie – Prawo farmaceutyczne zasad obrotu produktami leczniczymi organ wydający zezwolenie ma obowiązek przeprowadzić postępowanie kontrolne, którego wynikiem jest wszczęcie postępowania administracyjnego, bądź w przedmiocie dostosowania prowadzenia działalności do wymogów regulowanej działalności (art. 120 ustawy – Prawo farmaceutyczne) lub w przedmiocie cofnięcia zezwolenia (art. 103 ustawy – Prawo farmaceutyczne). W trakcie kontroli nie zidentyfikowano żadnych działań organu w sytuacji, gdy punkt apteczny nie działał w sposób ciągły np. ze względu na brak personelu.

Ponadto, stwierdzono uchybienia w zakresie prawidłowości realizacji procesu doręczeń i procesu komunikacji z podmiotami kontrolowanymi. W postępowaniach kontrolnych realizowanych w oparciu o przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne, błędnie realizowano doręczenia oraz nie dokonywano

⁴⁰ 211 kontroli w roku 2022, 246 kontroli w roku 2023, 306 kontroli w roku 2024.

weryfikacji umocowań osób reprezentujących kontrolowanego. W tym zakresie nie stosowano zasad określonych w Kodeksie postępowania administracyjnego.

Dodatkowo, w aktach kontrolnych nie zidentyfikowano dowodów potwierdzających weryfikację spełnienia przez podmiot kontrolowany obowiązków wynikających z ustawy o opłacie skarbowej, tj. organ nie weryfikował spełnienia przedłożenia dowodów zapłaty opłaty skarbowej od przedłożonych do akt kontroli pełnomocnictw. Brak w aktach pism informujących strony o ww. obowiązku, jak również brak dowodów wniesienia opłaty. Niniejsze stanowi naruszenie obowiązków organu w zakresie monitorowania nieuiszczenia należnej opłaty skarbowej, którego efektem powinno być zawiadomienie do właściwego organu podatkowego.

W aktach postępowań kontrolnych znajdują się kopie dokumentów wystawionych przez organ dotyczących tej samej sprawy kontrolnej. W aktach spraw kontrolnych znajdują się również kopie dokumentów składanych przez podmioty kontrolowane (w tym również na wezwanie organu w formie elektronicznej) nieopatrzone potwierdzeniem za zgodność z oryginałem mogące stanowić wydruki odwzorowań cyfrowych dokumentów przekazywanych do organu nieautoryzowanymi kanałami komunikacyjnymi wskazanymi przez organ (maile bezpośrednio kierowane od podmiotu kontrolowanego do inspektora farmaceutycznego nieopatrzone podpisami elektronicznymi i nie opatrzone dowodami rejestracji w Inspektoracie).

Procesy kontrolne prowadzone przez Zachodniopomorskiego WIF nie są prowadzone w sposób gwarantujący efektywne prowadzenie nadzoru farmaceutycznego. Uzasadnione wątpliwości budzi fakt, że przy zmniejszającej się liczbie podmiotów nadzorowanych zwiększyła się liczba kontroli a znikome są czynności następcze organu w zakresie np. weryfikacji realizacji zaleceń krótkoterminowych, czy też nakazu dostosowania - art. 120 ustawy - Prawo farmaceutyczne co uwidacznia wątpliwości pod względem rzetelności i skuteczności realizacji zadań przez Zachodniopomorskiego WIF. Realizacja zwiększającej się ilości kontroli bez „efektów” w postaci dalszego nadzoru nad podmiotem kontrolowanym – następczego nadzoru bezpośrednio po dokonanej kontroli uznać należy za nie zmierzające do realizacji celów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Stosowana przez Zachodniopomorskiego WIF taktyka więcej kontroli/mniej dalszych działań jest niewłaściwa. Akta postępowań kontrolnych nie wskazywały następczych czynności organu, tj. egzekucji ww. zaleceń krótkoterminowych. Organ nie przedstawił dowodów świadczących na weryfikację spełnienia zaleceń inspektorów farmaceutycznych wskazanych w protokołach z kontroli. Stosowane nieprecyzyjne terminy do realizacji czynności naprawczych - „do końca tygodnia” – należy uznać za wadliwe. Brak dostatecznego monitorowania realizacji zaleceń kontrolnych, oznacza, wobec braku np. koniecznego wszczęcia postępowania administracyjnego, w tym w zakresie z art. 120 ustawy - Prawo farmaceutyczne, iż weryfikacja spełnienia zaleceń odbywa się wyłącznie podczas kolejnej kontroli planowej (średnio po kilku latach) mimo obowiązku organu do bieżącej weryfikacji spełnienia wymagań prowadzenia działalności regulowanej.

Kontrola wykazała możliwe zagrożenie naruszenia tajemnicy akt postępowania kontrolnego poprzez brak zachowania integralności akt sprawy wskazujący na brak przeprowadzania i udokumentowania postępowania dowodowego oraz stosowanie niewłaściwych form komunikacji.

Dodatkowo akta kontroli prowadzone są w większości z aktami postępowania administracyjnego. Sposób prowadzenia akt podmiotów kontrolowanych nie jest jednolity i stoi w sprzeczności z zasadami prowadzenia teczek zbiorczych.

Ustalono, że dla procesów kontrolnych Zachodniopomorski WIF nie wprowadził żadnych procedur wewnętrznych. Brak jest również map procesów. Prowadzenie akt postępowań kontrolnych nie było nadzorowane w sposób wystarczający, który zapewniałby prawidłowość jego prowadzenia oraz integralność dokumentacji.

Ww. działania są działaniem nielegalnymi i nierzetelnym. Procesy kontrolne nie były właściwie nadzorowane i monitorowane przez Zachodniopomorskiego WIF. Kontrola zarządcza nie była realizowana w sposób prawidłowy.

W pozostałym zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

2.3. Prawidłowość prowadzonych postępowań administracyjnych

Kontrola wykazała następujące nieprawidłowości i uchybienia w zakresie prowadzonych przez Zachodniopomorskiego WIF postępowań administracyjnych:

- 1) nieprzestrzeganie przez organ zasad prowadzenia postępowania administracyjnego określonych w Kodeksie postępowania administracyjnego;
- 2) wydawanie rozstrzygnięć bez podstawy prawnej;
- 3) brak rektyfikacji decyzji administracyjnych;
- 4) zagrożenie naruszenia tajemnicy akt postępowania administracyjnego poprzez brak zachowania integralności akt sprawy wskazujący na brak przeprowadzania i udokumentowania postępowania dowodowego oraz stosowanie niewłaściwych form komunikacji;
- 5) nieprawidłowa bipartycja postępowania kontrolnego i postępowania administracyjnego.

Ww. stanowi działanie nielegalne i nierzetelne wskazujące na nieprawidłowy nadzór Zachodniopomorskiego WIF nad realizacją procesów.

Nieprawidłowości i uchybienia zidentyfikowano dla każdego procesu odrębnie.

2.3.1. Proces – decyzje administracyjne w zakresie nadzoru nad środkami kontrolowanymi - art. 42 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii - zgody w zakresie posiadania i stosowania w celach medycznych lub w celu prowadzenia badań klinicznych preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P (zgody, zmiany, wygaszenia, cofnięcia, odmowy) dla podmiotów leczniczych, zakładów leczniczych dla zwierząt, indywidualnej praktyki lekarskiej, lekarsko dentystycznej lub weterynaryjnej, inne podmioty.

W okresie 2022 - 2024 organ wydał nw. liczbę decyzji:

2022 - 185 decyzji;

2023 - 158 decyzji;

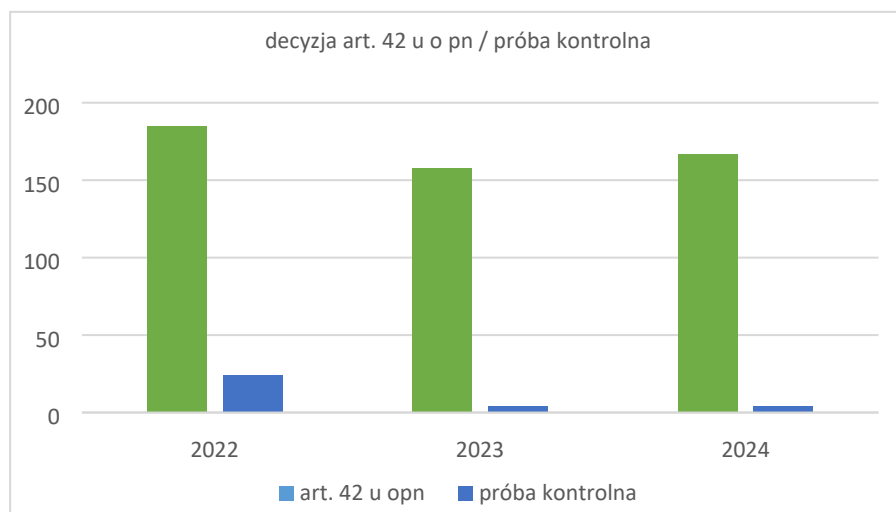
2024 - 167 decyzji.

Próba kontrolna ⁴¹ - średnia 6 %

2022 - 24 decyzje - 13%;

2023 – 4 decyzje - 3 %;

2024 – 4 decyzje - 2%.



⁴¹ analizie poddano sprawy - znak: FASZ.857.1.2.2022; FASZ.857.1.3.2022; FASZ.857.1.4.2022; FASZ.857.1.11.2022; FASZ.857.1.19.2022; FASZ.857.1.20.2022; FASZ.857.1.22.2022; FASZ.857.1.25.2022; FASZ.857.1.30.2022; FASZ.857.1.33.2022; FASZ.857.1.36.2022; FASZ.857.1.13.2022; FASZ.857.1.14.2022; FASZ.857.1.39.2022; FASZ.857.1.48.2022; FASZ.857.1.49.2022; FASZ.857.1.52.2022; FASZ.857.1.56.2022; FASZ.857.1.58.2022; FASZ.857.1.61.2022; FASZ.857.1.66.2022; FASZ.857.1.68.2022; FASZ.857.1.77.2022; FASZ.857.1.201.2022; FASZ.857.1.1.2023; FASZ.857.1.22.2023; FASZ.857.1.27.2023; FASZ.857.1.53.2023; FASZ.857.1.8.2024; FASZ.857.1.25.2024; FASZ.857.1.35.2024; FASZ.857.1.41.2024.

W postępowaniach administracyjnych stwierdzono uchybienia. Ww. działanie jest działaniem nierzetelnym. Proces nie był właściwie nadzorowany i monitorowany przez Zachodniopomorskiego WIF, co należy ocenić negatywnie.

Zasady wydawania zgód przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w przedmiocie posiadania preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P zostały określone w art. 42 ustawy z dnia 29 lipca 2025 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. tj. z 2023 r. poz. 1939). Dozwolone posiadanie zostało przyznane określonym podmiotom po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Zgoda wydawana jest w formie decyzji administracyjnej na wniosek. Zastosowanie mają tu zatem przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego. Zakres dokumentacji jaka powinna być zgromadzona w aktach postępowania administracyjnego określa ww. ustawa. Na akta składa się wniosek (wraz załącznikami) oraz decyzja organu. Kodeks postępowania administracyjnego wskazuje iż w aktach postępowania powinien znajdować się materiał dowodowy na podstawie którego organ wydaje rozstrzygnięcie, do którego zaliczyć można wyjaśnienia wnioskodawcy złożone samoistnie lub złożone po wezwaniu organu.

Kontrola w zakresie prawidłowości ww. postępowań wykazała, iż akta postępowań są niekompletne (brak wniosku o zgodę; brak wezwań do uzupełnienia braków formalnych, brak wezwań do wyjaśnień).

Dodatkowo zidentyfikowano, iż korespondencja pomiędzy organem a wnioskodawcą - ustalenia dotyczące stanu faktycznego (materiał dowodowy) - prowadzona jest przy pomocy nieautoryzowanego kanału komunikacji, który nie uwzględnia właściwego potwierdzenia stanowiska wnioskodawcy (maile wnioskodawców bez podpisów elektronicznych przekazywane na maile służbowe referentów spraw lub mail ogólny Inspektoratu). Kontrola wykazała, iż przyjęty przez organ kanał komunikacji może być stosowany w celu niezwłocznego wydawania zgód i nie uwzględnia przy tym realizacji przez organ obowiązków służących przestrzeganiu zasad postępowania administracyjnego.

Organ prowadził postępowania nierzetelnie, kierując się interesem wnioskodawcy tj. niezwłocznym wydaniem zgody w związku z prowadzoną przez wnioskodawcę działalnością np. realizacją rejsu. Stwierdzono, iż organ przeprowadzał analizę formalną wniosków identyfikując braki formalne jednakże pomijał wezwania podmiotu do uzupełnienia braków formalnych, tj. brak wezwania z art. 64 Kodeksu postępowania administracyjnego, do czego był zobligowany. Stwierdzono, iż organ identyfikując w toku analizy merytorycznej niejasności wyjaśniał niejasności niezbędne dla rozstrzygnięcia sprawy z pominięciem art. 50 Kodeksu postępowania administracyjnego, do czego był zobligowany.

Organ, co stwierdzono podczas kontroli, przyjmował „uzupełnienia wniosku” oraz wyjaśnienia wnioskodawcy drogą elektroniczną bez potwierdzenia umocowania (brak podpisów elektronicznych, brak dokumentów elektronicznych w zamian odwzorowania cyfrowe przekazane drogą mailową).

Organ administracji winien dążyć do wyjaśnienia i ustalenia istotnych dla rozpoznania wniosku okoliczności, m.in. poprzez prawidłowe, jednoznaczne i czytelne wzywanie strony do ich wskazania oraz rzetelne informowanie o okolicznościach mających wpływ na zakres objętych wnioskiem praw i tym samym zasadność samego żądania. Jeżeli strona działa w sprawie samodzielnie bez fachowej pomocy prawnej, to w przypadku rodzących się wątpliwości, zwłaszcza gdyby mogły one skutkować pozbawieniem strony konkretnych praw, organ winien dążyć do wyjaśnienia stanu sprawy oraz ustalić jednoznacznie okoliczności mające bezpośrednie przełożenie na rozstrzygnięcie w zakresie wywiedzonego żądania strony wnoszącej podanie. Jednakże proces wyjaśniania okoliczności sprawy nie może być realizowany w sposób dowolny, tj. w sposób najbardziej wygodny dla organu i wnioskodawcy. Realizacja tego procesu została ściśle określona w przepisach prawa. Stosowane przez organ uproszczenia służące szybkiemu zakończeniu postępowania administracyjnego zainicjowanego wnioskiem podmiotu stanowią działanie wadliwe.

Organ ma obowiązek, jeżeli podanie nie spełnia innych wymagań ustalonych w przepisach prawa, wezwać wnoszącego do usunięcia braków w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż siedem dni, z pouczeniem, że nieusunięcie tych braków spowoduje pozostawienie podania bez rozpoznania.

W przedmiotowym stanie faktycznym organ nie stosował art. 64 § 2 Kodeksu postępowania administracyjnego. W aktach postępowań administracyjnych nie zidentyfikowano dowodów w tym zakresie. Nie zidentyfikowano również w jaki sposób organ wzywał wnioskodawcę do uzupełnienia braków formalnych tj. jaki nieformalny kanał komunikacyjny jest stosowany przez organ.

Sposób rozpatrywania wniosków o zgodę wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego wskazuje na stosowanie przez organ wyłącznie analizy wniosków pod kątem spełnienia wymogów określonych w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii bez uwzględnienia, iż postępowanie jest postępowaniem administracyjnym, co oznacza, iż niezbędne jest stosowanie zasad wyznaczonych w Kodeksie postępowania administracyjnego.

Ustalono, że dla procesu Zachodniopomorski WIF nie wprowadził żadnej procedury wewnętrznej. Brak jest również mapy procesu. Prowadzenie akt postępowań administracyjnych nie było nadzorowane w sposób wystarczający, który zapewniałby prawidłowość jego prowadzenia oraz integralność dokumentacji.

Ww. działania są działaniem nierzetelnym. Proces nie był właściwie nadzorowany i monitorowany przez Zachodniopomorskiego WIF. Kontrola zarządcza nie była realizowana w sposób prawidłowy.

W pozostałym zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

2.3.2. Proces – decyzje administracyjne - art. 88 ust. 1d w zw. z ust. 1c ustawy - Prawo farmaceutyczne - zgody (w tym zgody, zmiany, wygaszenia, odmowy) dla farmaceutów na pełnienie równocześnie funkcji kierownika aptek i działu farmacji szpitalnej lub dwóch działów farmacji szpitalnej.

W okresie 2022-2024 organ wydał nw. liczbę rozstrzygnięć:

2022 – 13,

2023 - 8,

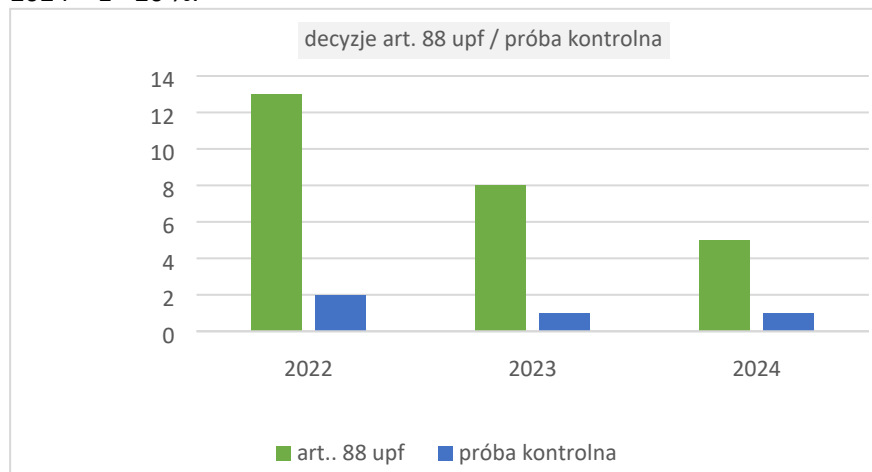
2024 – 5.

Próba kontrolna⁴² – średnia 15%

2022 - 2 - 15%,

2023 – 1 - 12 %,

2024 – 1 - 20 %.



Zgodnie z art. 88 ust. 1c. ustawy – Prawo farmaceutyczne, farmaceuta może być równocześnie kierownikiem apteki i działu farmacji szpitalnej albo dwóch działów farmacji szpitalnej po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który uwzględni wymiar zatrudnienia farmaceuty w tych jednostkach, zakres wykonywanych usług farmaceutycznych oraz godziny czynności każdej z nich. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny udziela zgody, w drodze decyzji administracyjnej, co oznacza, iż do prowadzonego postępowania zastosowanie mają przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

⁴² analizie poddano sprawy- znak: FASZ.8544.4.2022; FASZ.8544.6.2022; FASZ.8544.1.7.2023;FASZ.8544.1.12.2024

Kontrola w zakresie prawidłowości prowadzenia ww. postępowania administracyjnego wykazała uchybienia.

Weryfikacja akt postępowań prowadzonych przez Zachodniopomorskiego WIF wykazała, iż akta postępowań są niekompletne (brak wezwań do uzupełnienia wniosków, w zawiadomieniu o zakończeniu postępowania informacja o przyszłym rozstrzygnięciu, brak stanowiska -decyzji WIF mimo zakończonego postępowania).

Ww. działanie jest działaniem nielegalnym i nierzetelnym. Proces nie był właściwie nadzorowany i monitorowany przez Zachodniopomorskiego WIF, co należy ocenić negatywnie.

Zgodnie z art. 14 Kodeksu postępowania administracyjnego, sprawy należy prowadzić i załatwiać na piśmie utrwalonym w postaci papierowej lub elektronicznej (zasada pisemności). Przedmiot regulacji procesowego prawa administracyjnego obejmuje: zorganizowany ciąg czynności procesowych organu administracji publicznej oraz strony (stron), podmiotów na prawach strony, uczestników postępowania podejmowanych w celu rozpoznania i rozstrzygnięcia sprawy; wymagania co do treści i formy czynności procesowych. Zewnętrznym sposobem utrwalenia dokonanych czynności procesowych jest zachowanie formy pisma.

Akta postępowań prowadzonych przez organ nie uwidaczniają czynności procesowych realizowanych przez organ, co może oznaczać, iż czynności te nie zostały wykonane np. brak decyzji organu w aktach sprawy, mimo wyjaśnień organu, iż decyzja została wydana w przedmiocie odmowy i jest prawomocna. Akta sprawy powinny stanowić materiał do oceny zgodności z przepisami prawa rozpoznania i rozstrzygnięcia sprawy, co oznacza, iż ich integralność powinna być zachowana i monitorowana na bieżąco. Zachowaniu integralności akt sprawy służy metryka sprawy. Zgodnie z art. 66a Kodeksu postępowania administracyjnego, w aktach sprawy zakłada się metrykę sprawy, w treści której wskazuje się wszystkie osoby, które uczestniczyły w podejmowaniu czynności w postępowaniu administracyjnym oraz określa się wszystkie podejmowane przez te osoby czynności wraz z odpowiednim odesłaniem do dokumentów określających te czynności. Metryka sprawy, wraz z dokumentami do których odsyła, stanowi obowiązkową część akt sprawy i jest na bieżąco aktualizowana.

Ustalono, iż akta sprawy, prowadzone są w formie papierowej (teczki aktowe), nie zawierały metryki spraw. Postępowania z zakresu art. 88 ust. 1 c ustawy - Prawo farmaceutyczne nie zostały zwolnione z obowiązku prowadzenia metryki sprawy. Akta administracyjne powinny być prowadzone zgodnie z wymogami przewidzianymi w art. 66a Kodeksu postępowania administracyjnego, a więc przede wszystkim w sposób chronologiczny i oddzielnie dla każdej sprawy, tj. odrębnie dla sprawy z odrębnie złożonych wniosków, ponieważ każdy wniosek zainicjował inną sprawę administracyjną (inny zakres żądania).

W aktach sprawy brak adnotacji służbowych w zakresie czynności organu. Zgodnie z art. 71 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego, czynności organu administracji publicznej, z których nie sporządza się protokołu, a które mają znaczenie dla sprawy lub toku postępowania, utrwała się w aktach w formie adnotacji podpisanej przez pracownika, który dokonał tych czynności. Przepis art. 72 Kodeksu postępowania administracyjnego musi być rozpatrywany w łączności z art. 14 § 2, który wprowadza szczególny rodzaj adnotacji utrwalającej dokonane ustnie czynności związane z załatwieniem sprawy.

Ustalono również, iż zawiadomienie o zakończeniu postępowania zawierało informację o planowanym rozstrzygnięciu organu. Zgodnie z zasadą wysłuchania stron (art. 10 Kodeksu postępowania administracyjnego), organy administracji publicznej obowiązane są zapewnić stronom czynny udział w każdym stadium postępowania, a przed wydaniem decyzji umożliwić im wypowiedzenie się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań. Strona ma prawo do zajęcia stanowiska wobec całości dowodów i żądań zawartych w aktach sprawy. Zatem strona postępowania powinna być poinformowana o możliwości zajęcia stanowiska, jak również o możliwość zapoznania się z ich treścią (art. 73 Kodeksu postępowania administracyjnego), natomiast rozstrzygnięcie organu (załatwienie sprawy) może być wyrażone wyłącznie w formie decyzji administracyjnej. Zawiadomienie o zakończeniu postępowania nie ma i nie może mieć waloru decyzji administracyjnej.

Ustalono, że dla procesu Zachodniopomorski WIF nie wprowadził żadnej procedury wewnętrznej. Brak jest również mapy procesu. Prowadzenie akt postępowań administracyjnych nie było nadzorowane w sposób wystarczający, który zapewniałby prawidłowość jego prowadzenia oraz integralność dokumentacji.

Ww. działania są działaniem nierzetelnym. Proces nie był właściwie nadzorowany i monitorowany przez Zachodniopomorskiego WIF. Kontrola zarządcza nie była realizowana w sposób prawidłowy. W pozostałym zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

2.3.3. Proces - decyzje administracyjne - art. 120 ust. 1 pkt 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne - decyzje pokontrolne w przedmiocie dostosowania działalności podmiotu do przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne i ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii

W badanym okresie 2022-2024 organ wydał nw. liczbę rozstrzygnięć:

2022 – 14,

2023- 5,

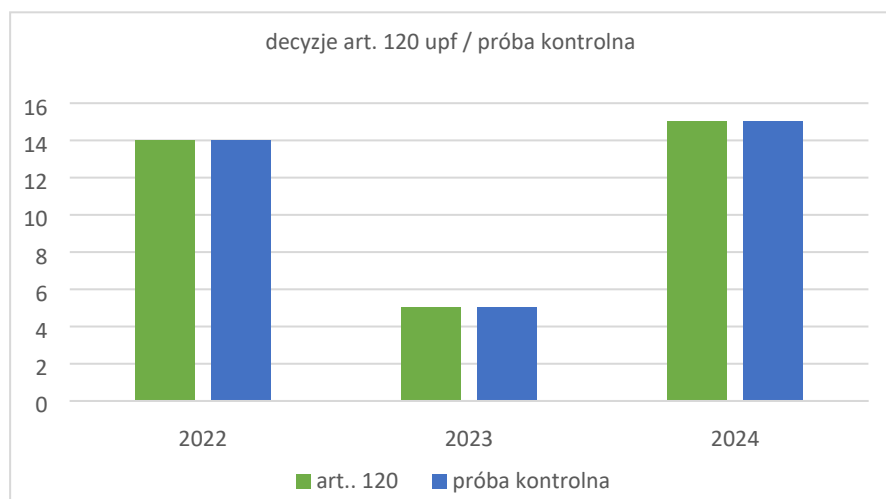
2024 – 15.

Próba kontrolna⁴³ – 100%

2022- 14,

2023- 5,

2024 – 15.



Zgodnie z art. 120 ustawy - Prawo farmaceutyczne, w razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień. Niniejsze oznaczają, iż postępowanie prowadzone jest w oparciu o zasady określone w Kodeksie postępowania administracyjnego. Uchybienia organ stwierdza w drodze kontroli, tj. w toku postępowania kontrolnego określonego w ustawie - Prawo farmaceutyczne. Ustalenia pokontrolne sporządzane są w protokole z kontroli. Po zakończeniu postępowania kontrolnego wobec stwierdzonych uchybień organ wszczyna odrębne postępowanie - postępowanie administracyjne w przedmiocie wydania decyzji nakazującej w określonym terminie usunięcie uchybień.

Rękojmię należytego prowadzenia obrotu produktami leczniczymi daje podmiot, którego zachowanie świadczy o przestrzeganiu ustawowych zasad prowadzenia określonego rodzaju działalności.

⁴³ analizie poddano sprawy- znak: FASZ.8521.2.1.2022; FASZ.8522.25.2022; FASZ.8522.23.2022; FASZ.8522.25.2022; FASZ.8522.23; FASZ.8522.17.2022; FASZ.8522.16.2022; FASZ.8522.12.2022; FASZ.8522.18.2022; FASZ.8522.14.2022; FASZ.8522.19.2022; FASZ.8521.2.17.2022; FASZ.8521.1.91.2022; FASZ.8521.2.22.2022; FASZ.8521.3.2.2023; FASZ.8521.2.16.2023; FASZ.8521.3.8.2023; FASZ.8522.94.2023; FASZ.8522.95.2023; FASZ.8522.2.2024; FASZ.8522.4.2024; FASZ.8521.3.9.2024; FASZ.8541.1.24.2023; FASZ.8521.1.3.2024; FASZ.8541.2.3.2024; FASZ.8541.2.5.2024; FASZ.8521.3.5.2024; FASZ.8521.3.12.2.2024; FASZ.8522.71.2024; FASZ.8521.2.54.2024; FASZ.8521.2.46.2024; FASZ.857.6.41.2024; FASZ.8521.1.94.2024; FASZ.8541.1.12.2024

Obowiązki nałożone na ten podmiot przepisami ustawy - Prawo farmaceutyczne, ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii wyznaczają granice, w jakich prowadzący regulowaną działalność może poruszać się prowadząc tę reglamentowaną działalność. Wymóg rękojmi należytego prowadzenia apteki jest warunkiem, jaki przedsiębiorca musi spełniać nie tylko na etapie ubiegania się o uzyskanie zezwolenia, ale także w czasie prowadzenia apteki.

Warunkiem zastosowania art. 120 ust. 1 pkt 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne jest stwierdzenie, iż miało miejsce "naruszenia wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi", co wynika jednoznacznie z treści tego przepisu. Zasady prowadzenie postępowania administracyjnego określa Kodeks postępowania administracyjnego. Realizacja zasad prowadzenia postępowania administracyjnego gwarantuje, iż postępowanie zostanie przeprowadzone sprawnie a prawa strony zostaną zabezpieczone.

Ustalono, iż postępowania administracyjne prowadzone przez Zachodniopomorskiego WIF prowadzone były z uchybieniami tj. akta spraw są prowadzone z naruszeniem zasad określonych w Kodeksie postępowania administracyjnego:

- akta zawierają kopie dokumentów bez potwierdzenia za zgodność z oryginałem,
- akta są niekompletne - brak raportów z kontroli w aktach postępowania administracyjnego,
- akta sprawy przedzielone aktami z innych czynności i innymi postępowaniami kontrolnymi lub uczestnictwie pracownika Inspektoratu w czynnościach organu ścigania (nieprecyzyjne notatki z czynności przesłuchania na policji; - prowadzona jest korespondencja ze stroną postępowania przy użyciu nieprawidłowych narzędzi elektronicznych (korespondencja mailem nie opatrzona podpisem elektronicznym, wezwania do wyjaśnień drogą mailową, niewłaściwe doręczenia), oraz w zasadach archiwizacji dokumentacji - błędna klasyfikacja dokumentów.

Akta kontrolne nie są aktami postępowania administracyjnego a zasady prowadzenia postępowania kontrolnego (a więc i rodzaje dokumentów) określa ustawa – Prawo farmaceutyczne. Zasady prowadzenia akt postępowania administracyjnego wszczętego z urzędu w następstwie zakończonego postępowania kontrolnego regulują zasady określone w Kodeksie postępowania administracyjnego. W teczkach spraw nie prowadzono prawidłowej bipartycji.

Stwierdzono, iż sposób prowadzenia akt postępowania administracyjnego przez Zachodniopomorski WIF wskazuje na przyjęcie przez organ kwalifikacji, iż akta te stanowią kontynuację postępowania kontrolnego, co należy uznać za działanie nieprawidłowe wbrew zasadom Kodeksu postępowania administracyjnego. Kodeks postępowania administracyjnego normuje postępowanie przed organami administracji publicznej w należących do właściwości tych organów sprawach indywidualnych rozstrzyganych w drodze decyzji administracyjnych. Postępowania w przedmiocie art. 120 ustawy - Prawo farmaceutyczne nie zostały wyłączone z zasad Kodeksu postępowania administracyjnego, co oznacza, iż czynności wykonywane przez organ, sposoby komunikacji ze stroną postępowania w tym kwestie doręczeń oraz sposób prowadzenia akt są szczegółowo uregulowane.

Zgodnie z art. 10 Kodeksu postępowania administracyjnego, organy administracji publicznej obowiązane są zapewnić stronom czynny udział w każdym stadium postępowania, a przed wydaniem decyzji umożliwić im wypowiedzenie się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań. Niniejsze nie oznacza, iż ww. zasada wysłuchania stron może się odbywać w sposób dowolny, tj. dowolnym kanałem komunikacji. W postępowaniu administracyjnym obowiązuje zasada pisemności co oznacza, iż zarówno pisma sporządzane przez organ jak i przedłożone do organu, w tym stanowiska strony, muszą czynić zadość zasadom dotyczącym podpisu (podpis własnoręczny dla dokumentacji papierowej oraz podpis elektroniczny dla pism utrwalanych w formie elektronicznej. Pisma - stanowiska strony przedkładane w trakcie postępowania administracyjnego w formie elektronicznej muszą być opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Zasady doręczeń elektronicznych realizowanych przez organ określa art. 39¹ Kodeksu postępowania administracyjnego. Wezwania do wyjaśnień w toku postępowania wymagające potwierdzenia doręczenia nie mogą się zatem odbywać drogą mailową. Doręczenia elektroniczne w postępowaniu administracyjnym nie przewidują takiego kanału komunikacyjnego. Taki kanał komunikacyjny nie gwarantuje potwierdzenia doręczenia, co

oznacza, iż organ nie jest w stanie wykazać nie tylko czy wezwanie do wyjaśnień zostało dostarczone ale kiedy i od jakiej daty należy liczyć zobowiązanie do złożenia wyjaśnień.

W analizowanych sprawach organ nie wzywał do uzupełnienia poprzez złożenie wyjaśnień za pomocą wskazanego w Kodeksie postępowania administracyjnego kanału komunikacyjnego oraz nie wzywał do uzupełnienia braku formalnego jakim jest brak podpisu elektronicznego w związku ze stanowiskami strony przedkładanymi za pomocą kanału komunikacyjnego – poczty elektronicznej. Pisma w formie dokumentu elektronicznego powinny spełniać wymagania właściwej technologii komunikacji elektronicznej, dlatego istotne jest ustalenie, w jaki sposób zostało podpisane pismo oraz czy prawidłowo zostało doręczone. Organ jest obowiązany doręczać swe pisma stronie drogą elektroniczną, jeżeli strona uprzednio złożyła organowi tą drogą podanie w formie dokumentu elektronicznego. W aktach nie zidentyfikowano podań elektronicznych w tym zakresie.

Kontrola wykazała, iż klasyfikowanie dokumentów znajdujących się w aktach postępowania administracyjnego nie jest stosowane prawidłowo. Klasyfikacja powinna być prowadzona zgodnie z zasadami archiwizacji. Zgodnie z art. 5 ustawy o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach, dokumentacja powstająca w organach państwowych i państwowych jednostkach organizacyjnych oraz w organach jednostek samorządu terytorialnego i samorządowych jednostkach organizacyjnych, a także napływająca do nich, jest przechowywana przez te organy i jednostki organizacyjne. W aktach postępowania administracyjnego zidentyfikowano dużą ilość tożsamyh znaków na pismach (znaki błędne, znaki powielone na pismach o innej treści), co oznacza niewłaściwe prowadzenie dokumentacji nadzór nad nią. Niniejsze utrudnia ustalenie właściwej integralności akt przy jednoczesnym braku stosowania metryki akt.

Organ nie zapewnił prowadzenia akt postępowań administracyjnych w sposób odzwierciedlający przebieg załatwiania i rozstrzygania spraw. Jeżeli zatem akta przesłane organowi nie zostały w sposób trwały połączone, ich strony nie zostały ponumerowane nie dołączono do nich również dokumentu zawierającego wykaz dokumentów, uznać trzeba, że akta te uniemożliwiają swobodne rozeznanie się w przebiegu załatwienia i rozstrzygnięcia sprawy.

Lex specialis wobec ww. zasad archiwizacji wyznacza Kodeks postępowania administracyjnego który jasno wskazuje, iż integralność akt ma zapewnić metryka sprawy na bieżąco aktualizowana, co oznacza, iż akta powinny być prowadzone chronologicznie co do meritum sprawy nie zaś w formie rozproszonej, gdzie kryterium ich przechowywania jest podmiot którego dotyczą. Prowadzenie tzw. teczki zbiorczej podmiotu nadzorowanego nie zwalnia organu od zasad prowadzenia akt wynikających z Kodeksu postępowania administracyjnego.

Akta administracyjne powinny być prowadzone zgodnie z ww. wymogami, a więc przede wszystkim oddzielnie dla każdej sprawy. Organ nie stosuje poprawnej partycji akt. Do akt sprawy nie powinna być załączona wewnętrzna korespondencja referenta sprawy, nie stanowi ona bowiem merytorycznej dokumentacji sprawy, w związku z czym winna znajdować się w podręcznych aktach sprawy. Jednakże jeżeli notatka służbowa dotyczy prowadzonego postępowania i jej treść może mieć wpływ na rozstrzygnięcie powinna być ona sporządzona w sposób jasny tak by zawarte w niej stanowisko było jednoznaczne.

Ustalono, że dla procesu Zachodniopomorski WIF nie wprowadził żadnej procedury wewnętrznej. Brak jest również mapy procesu. Prowadzenie akt postępowań administracyjnych nie było nadzorowane w sposób wystarczający, który zapewniałby prawidłowość jego prowadzenia oraz integralność dokumentacji.

Ww. działania są działaniem nierzetelnym. Proces nie był właściwie nadzorowany i monitorowany przez Zachodniopomorskiego WIF. Kontrola zarządcza nie była realizowana w sposób prawidłowy, co należy ocenić negatywnie.

W pozostałym zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

2.3.4. Proces - decyzje administracyjne - art. 127cb ust. 4 ustawy - Prawo farmaceutyczne - decyzje w przedmiocie nałożenia administracyjnych kar pieniężnych (potwierdzanie autentyczności i wycofywanie unikalnych kodów produktów leczniczych).

W badanym okresie 2022-2024 organ nałożył nw. liczbę kar:

2022 - 0,

2023 - 30,

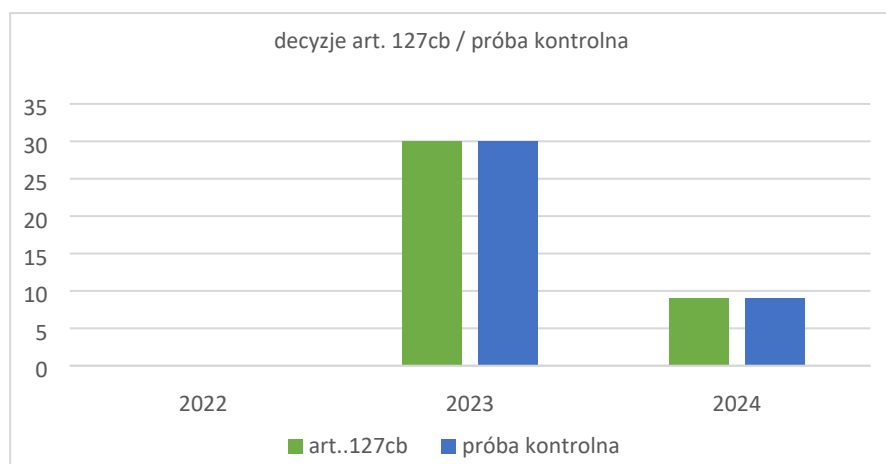
2024 - 9.

Próba⁴⁴ – 100%

2022 - 0,

2023 - 30,

2024 - 9.



Zgodnie z art. 127cb ust. 4 ustawy - Prawo farmaceutyczne, podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną, aptekę szpitalną, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej, który nie realizuje obowiązków, o których mowa w art. 10-13 i art. 27-30 rozporządzenia nr 2016/161⁴⁵, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.

Organ, zgodnie z art. 127 d ustawy - Prawo farmaceutyczne, jest uprawniony do nakładania kar pieniężnych w formie decyzji administracyjnej. Przepis ten, o charakterze procesowym reguluje tryb postępowania w przedmiocie nałożenia kary pieniężnej za wskazany delikt. Do postępowania w przedmiocie nałożenia kar pieniężnych mają zastosowanie przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego. W tym zakresie organ prowadzi postępowania administracyjne wszczęte z urzędu na podstawie zakończonego postępowania kontrolnego. Postępowanie kontrolne jest postępowaniem odrębnym i zgodnie z ustawą - Prawo farmaceutyczne kończy się z dniem sporządzenia ostatecznego protokołu z kontroli (rozpatrzenie ewentualnych zastrzeżeń do treści protokołu). Weryfikacja akt postępowania pozwala na stwierdzenie, iż zasady prowadzenia postępowania administracyjnego określone w Kodeksie postępowania administracyjnego zostały naruszone poprzez zidentyfikowane następujące uchybienia:

⁴⁴ analizie poddano sprawy- znak: FASZ.8541.2.8.2023; FASZ.8541.2.7.2023; FASZ.8531.2.4.2023; FASZ.8521.2.16.2023; FASZ.8521.2.18.2023; FASZ.8521.2.17.2023; FASZ.8531.2.3.2023; FASZ.8531.2.6.2023; FASZ.8541.2.10.2023; FASZ.8541.2.6.2023; FASZ.8541.2.4.2023; FASZ.8521.2.34.2023; FASZ.8521.2.36.2023; FASZ.8521.2.42.2023; FASZ.8521.2.47.2023; FASZ.8521.2.48.2023; FASZ.8541.2.13.2023; FASZ.8541.2.14.2023; FASZ.8541.2.15.2023; FASZ.8521.2.35.2023; FASZ.8521.2.37.2023; FASZ.8521.2.39.2023; FASZ.8521.2.41.2023; FASZ.8521.2.44.2023; FASZ.8521.2.45.2023; FASZ.8521.2.49.2023; FASZ.8521.2.43.2023; FASZ.8521.2.38.2023; FASZ.8521.2.40.2023; FASZ.8521.2.38.2023; FASZ.8521.1.55.2024; FASZ.8521.3.12.1.2024; FASZ.8521.1.85.2024; FASZ.8521.1.91.2024; FASZ.8531.2.3.2024; FASZ.8521.2.46.2024; FASZ.8554.2.43.2024; FASZ.8521.3.28.2024; FASZ.8521.1.107.2024;

⁴⁵ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi z dnia 2 października 2015 r. (Dz.Urz.UE.L 2016 Nr 32, str. 1) wskazuje na obowiązek: weryfikacji zabezpieczeń (autentyczność niepowtarzalnego identyfikatora, integralność elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania); weryfikacji autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora; weryfikacji w kresie wycofania i przywrócenia niepowtarzalnego identyfikatora; weryfikacji przy dostawie części opakowania oraz obowiązki w przypadku niemożności weryfikacji autentyczności i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora.

- brak stosowania wezwań organu do uzupełnienia braków formalnych w przedmiocie składania wyjaśnień przez stronę postępowania w nieprawidłowy sposób (brak podpisu elektronicznego),
- brak partycji akt prowadzonych akt postępowania administracyjnego i postępowania kontrolnego,
- przedłużenia terminu na złożenie wyjaśnień w oparciu o wyjaśnienia i wnioski złożone telefonicznie,
- akta kontrolne niekompletne (brak upoważnienia),
- zawiadomienia o kontroli doraźnej,
- brak monitorowania wniesienia opłaty skarbowej – brak dowodów wniesienia opłaty skarbowej
- brak kierowania informacji przez organ o konieczności przedłożenia dowodu wniesienia opłaty skarbowej.
- brak oryginałów dokumentów aktach, kopie niepotwierdzone za zgodność z oryginałem
- wezwania do składania wyjaśnień – wskazywanie kanału komunikacyjnego nie gwarantującego potwierdzenia umocowania do reprezentowania strony postępowania administracyjnego,
- w aktach postępowania administracyjnego znajdują się pisma niebędące dokumentami stanowiącymi część akt sprawy,
- w aktach postępowania brak rozstrzygnięcia organu.

Ww. działania należy uznać za działania nierzetelne.

Zgodnie z art. 50 Kodeksu postępowania administracyjnego, organ administracji publicznej może wzywać osoby do złożenia wyjaśnień lub zeznań osobiście, przez pełnomocnika, na piśmie, jeżeli jest to niezbędne dla rozstrzygnięcia sprawy lub dla wykonywania czynności urzędowych. Wezwania są czynnościami procesowymi organu administracji publicznej o charakterze technicznym, wywołującymi skutki prawne przez fakty. Dyspozycja art. 50 nie wyłącza stosowania zasad doręczenia oraz potwierdzania umocowania do reprezentowania strony postępowania. Organ w wezwaniach wskazuje stronom postępowania kanał komunikacji niegwarantujący możliwości potwierdzenia strony postępowania i jej ewentualnych pełnomocników. Złożenie wyjaśnień na wskazany przez organ adres mailowy nie oznacza złożenia dokumentu elektronicznego a jedynie złożenie odwzorowania cyfrowego przez dowolną osobę niepotwierdzoną jako strona postępowania lub jej pełnomocnik, jest bezskuteczne. Zgodnie z art. 63 Kodeksu postępowania administracyjnego wyjaśnienia wnosi się na piśmie, zaś te utrwalone w postaci elektronicznej wnosi się na adres do doręczeń elektronicznych lub za pośrednictwem konta w systemie teleinformatycznym organu administracji publicznej. Jeżeli przepisy odrębne nie stanowią inaczej, podania wniesione na adres poczty elektronicznej organu administracji publicznej pozostawia się bez rozpoznania. Niniejsze oznacza, iż wyjaśnienia, w szczególności te na wezwanie organu nie powinny i nie mogą być przekazywane do organu na maila niebędącego adresem do doręczeń spełniającym wymogi dla przesyłania dokumentu w formie elektronicznej.

Stopka wygenerowana w treści wiadomości elektronicznej z poczty elektronicznej nie stanowi podpisu osoby składającej wyjaśnienia. Podpis warunkuje, że wyjaśnienia pochodzą od osoby wezwanej. Podanie, które nie jest podpisane przez wnoszącego, nie wywołuje żadnych skutków prawnych związanych z jego wniesieniem, przede wszystkim zaś nie daje możliwości jego merytorycznego rozpatrzenia. Z powyższego przepisu wynika, że podpis jest niezbędnym elementem każdego podania wnoszonego do organu administracji publicznej. W takiej sytuacji organ był obowiązany stosować się do art. 64 § 2 Kodeksu postępowania administracyjnego, tj. wzywać stronę do usunięcia braków w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż siedem dni, z pouczeniem, że nieusunięcie tych braków spowoduje pozostawienie podania bez rozpoznania ponieważ podanie takie jest obarczone brakami formalnymi (art. 64). Ustalono, iż organ nie dokonywał wezwań i rozpatrywał podania obarczone błędami formalnymi, które nie powinny być rozpoznane.

Poczta elektroniczna (adres e-mail) stanowi bez wątpienia środek komunikacji elektronicznej i jest objęta definicją w art. 3 pkt 4 ustawy o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, nie jest jednak tożsama z pojęciem elektronicznej skrzynki podawczej, która stanowi dostępny publicznie środek komunikacji elektronicznej i służy do przekazywania dokumentu elektronicznego. Za błędne należy przyjąć uznanie przez Zachodniopomorskiego WIF, iż adres mailowy Inspektoratu/ inspektora farmaceutycznego jest elektroniczną skrzynką podawczą organu, co wynika

z akt postępowań administracyjnych. Pojęcie elektronicznej skrzynki podawczej nie jest więc tożsame z adresem e-mail, choćby ten drugi był dostępny w przestrzeni publicznej. Podanie składane w badanych sprawach za pośrednictwem poczty elektronicznej nie spełniały wymogów formalnych podania wniesionego drogą elektroniczną, gdyż nie były złożone przez elektroniczną skrzynkę podawczą organu i nie były opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem osobistym, lub uwierzytelniane w sposób zapewniający możliwość potwierdzenia pochodzenia i integralności weryfikowanych danych w postaci elektronicznej. Warunek skuteczności wniesienia podania nie został zweryfikowany przez organ. Niezachowanie tego warunku powoduje bezskuteczność czynności, czego organ nie uwzględnił.

Ustalono, iż w aktach postępowania administracyjnego znajdują się pisma niebędące dokumentami stanowiącymi część akt sprawy. Terminem „akt sprawy” obejmuje się całość materiałów postępowania będących w posiadaniu organu, a odnoszących się do strony, jej pozycji procesowej i toku postępowania oraz mogących mieć wpływ na treść decyzji. Warunku takiego nie spełniają brudnopisy planowanego rozstrzygnięcia różniące się treścią i ostatecznym rozstrzygnięciem (różne wysokości kar, zwłaszcza bez wskazanej analizy sposobu określenia wartości).

Ponadto wskazania wymaga, iż mając na uwadze zasady dostępu do akt postępowania administracyjnego, określone w art. 73 Kodeksu postępowania administracyjnego, w aktach sprawy powinny znajdować się wyłącznie dokumenty dotyczące sprawy nie zaś pisma, których integracja z aktami jest prawnie wykluczona.

Weryfikowane akta spraw zawierają również inne pisma, które nie stanowią akt sprawy, administracyjnej i są to akta sprawy kontrolnej stanowiąc, wg. wyjaśnień organu. „teczkę zbiorczą”. Tak prowadzone „teczki zbiorcze „ należy uznać za pozorne, gdyż nie uwzględniają one nie tylko dochowania ich kompletności (brak całości materiału dowodowego dotyczącego podmiotu nadzorowanego), jak również ich wymagane bipartyjności, co jest działaniem nielegalnym i nierzetelnym. Brak spełnienia wymogów określonych w Kodeksie postępowania administracyjnego, w tym, art. 66 stanowi naruszenie gwarancji ich uporządkowania i jawności.

Kara pieniężna wynikająca z art. 127cb ustawy - Prawo farmaceutyczne, zgodnie z art. 127d, nakładana jest w drodze decyzji administracyjnej. W weryfikowanych aktach postępowań administracyjnych nie zidentyfikowano treści rozstrzygnięcia, co wskazuje nie niewłaściwy sposób prowadzenia akt sprawy i naruszenie zasad Kodeksu postępowania administracyjnego .

Ustalono, że dla procesu Zachodniopomorski WIF nie wprowadził żadnej procedury wewnętrznej. Brak jest również mapy procesu. Prowadzenie akt postępowań administracyjnych nie było nadzorowane w sposób wystarczający, który zapewniałby prawidłowość jego prowadzenia oraz integralność dokumentacji.

Ww. działania są działaniem nierzetelnym. Proces nie był właściwie nadzorowany i monitorowany przez Zachodniopomorskiego WIF. Kontrola zarządcza nie była realizowana w sposób prawidłowy, co należy ocenić negatywnie.

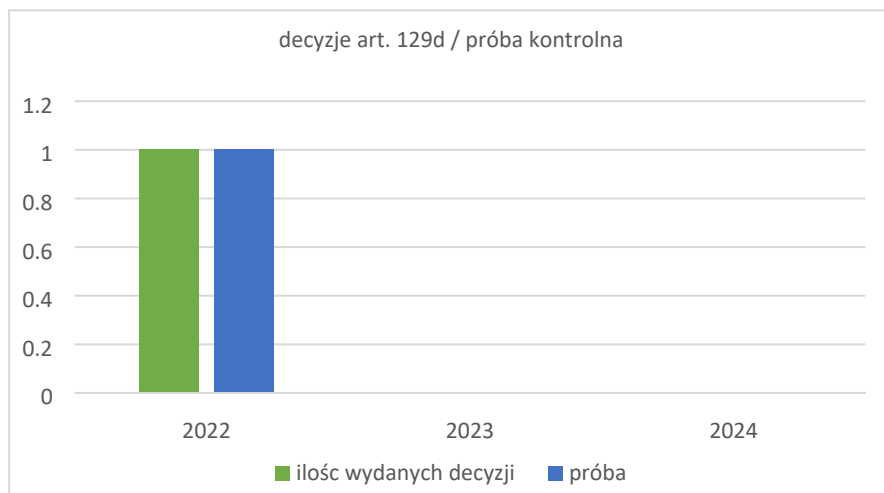
W pozostałym zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

2.3.5. Proces - decyzje administracyjne - art. 129d ustawy - Prawo farmaceutyczne - decyzje w przedmiocie nałożenia administracyjnych kar pieniężnych (wysyłkowa sprzedaż leków ograniczonych wiekiem pacjenta)

W badanym okresie 2022-2024 organ wydał 1 decyzję .

Próba⁴⁶ – 1 decyzja (100%)

⁴⁶ znak FASZ.8562.49.2021



Ustalono, iż decyzja administracyjna została wydana bez podstawy prawnej.

W dniu 19 stycznia 2022 r. organ na podstawie „art. 68 ust. 3 i 3a, art. 120 ust. 1. pkt 2 oraz art. 129d ustawy z dnia 6 września 2001 Prawo Farmaceutyczne (...) oraz art. 104 i 105 (...) Kodeks postępowania administracyjnego” – wydał rozstrzygnięcie⁴⁷ w przedmiocie nałożenia na sklep zielarsko-medyczny kary administracyjnej w związku z prowadzeniem przez przedsiębiorcę sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych”. W ww. rozstrzygnięciu dodatkowo umorzono postępowanie w przedmiocie art. 120 ust. 1. pkt 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Organ 6 grudnia 2021 r. powziął informację w zakresie prowadzenia przez sklep zielarsko-medyczny sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych. Postępowanie potwierdziło sprzedaż wysyłkową. Organ wszczął postępowanie z urzędu w sprawie prowadzenia reklamy działalności placówki obrotu pozaaptecznego w zakresie produktów leczniczych wskazanych w art. 68 ust. 3 i 3a ustawy - Prawo farmaceutyczne, sprzedaży wysyłkowej. W toku postępowania strona postępowania potwierdziła sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych i poinformowała o zakończeniu wysyłkowej sprzedaży.

Organ stwierdził, iż przedsiębiorca prowadził niezgodną z art. 69 ust. 3 i 3a sprzedaż wysyłkową produktami leczniczymi nad którą nadzór prowadzi organ, który w drodze decyzji wydanej na podstawie art. 120 ust. 1. pkt 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne nakazuje usunięcie uchybień w ustalonym terminie. Organ w decyzji z dnia 19 stycznia 2022 r. umorzył postępowanie uznając za bezprzedmiotowe prowadzenie postępowania, którego celem miała być wydanie decyzji nakazującej usunięcie uchybień w określonym terminie, gdyż przedsiębiorca wycofał z oferty internetowej produkty lecznicze w trakcie prowadzonego postępowania. Organ, wobec stwierdzenia naruszenia art. 68 ust. 3 i 3a ustawy- Prawo farmaceutyczne oraz wobec umorzenia postępowania w przedmiocie nakazania usunięcia uchybień (art. 120 ustawy - Prawo farmaceutyczne), nałożył karę pieniężną przewidzianą w art. 129 d ustawy – Prawo farmaceutyczne. Decyzja jest prawomocna.

Ustalono, iż organ wszczął postępowanie administracyjne bez podstawy prawnej, zmienił kwalifikację czynu bez podstawy prawnej, a następnie wydał rozstrzygnięcie bez podstawy prawnej.

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 jedynie apteki ogólnodostępne oraz punkty apteczne mogą prowadzić wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych. Zestawiając treść art. 68 ust. 3 ustawy - Prawo farmaceutyczne z treścią art. 2 pkt 37aa tej ustawy przyjąć należy, że sprzedażą wysyłkową produktów leczniczych jest umowa sprzedaży tych produktów zawierana pomiędzy apteką ogólnodostępną lub punktem aptecznym a pacjentem bez jednoczesnego udziału obu stron przy wykorzystaniu środków porozumiewania się na odległość

⁴⁷ znak FASZ.8562.49.2021

Zgodnie z art. 68 ust. 3a ustawy - Prawo farmaceutyczne, Minister Zdrowia określił, w drodze rozporządzenia⁴⁸, 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.

Powyższe oznacza, iż jedynymi podmiotami które posiadają uprawnienie do wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych są apteki ogólnodostępne oraz punkty apteczne. Podmioty realizujące obrót pozaapteczny nie mają uprawnienia do ww. obrotu. Oznacza to, iż wszczęcie przez organ jakiegokolwiek postępowania administracyjnego w zakresie prowadzenia działania nielegalnego przez podmiot nieuprawniony do sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych nie znajduje podstawy prawnej. Podstawa prawna wszczęcia postępowania zastosowana przez organ tj. art. 120 ustawy – Prawo farmaceutyczne nie znajduje zastosowania. Zgodnie z art. 120 ust. 1 pkt 2 ustawy - Prawo Farmaceutyczne, w razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień. Niniejsze dotyczy dokonanego przez podmiot nadzorowany deliktu administracyjnego w przedmiocie naruszenia praw i obowiązków przyznanych w drodze ustawy - Prawo farmaceutyczne. Stwierdzenie naruszenia wymagań dotyczących obrotu produktami musi zatem dotyczyć podmiotów uprawnionych do obrotu. W przedmiotowym stanie faktycznym organ nie może uznać nielegalnego obrotu produktami leczniczymi w formie sprzedaży wysyłkowej jako uchybienia w realizacji legalnego obrotu, co do którego stwierdzono uchybienia i wobec którego można następnie zastosować nakaz polegający na zobowiązaniu podmiotu do usunięcia uchybień w ustalonym terminem. Organ w przedmiotowej sprawie przyznaj samoistnie nienależne uprawnienia.

Organ umorzył postępowanie wszczęte w przedmiocie art. 120 ustawy- Prawo farmaceutyczne, jednakże nie ze względu na brak podstawy do jego wszczęcia ale ze względu na wycofanie przez przedsiębiorcę produktów leczniczych ze sprzedaży wysyłkowej, co zdaniem organu uniemożliwiało wydanie decyzji z nakazem usunięcia uchybień skoro uchybienia zostały samoistnie przez przedsiębiorcę usunięte. Organ jako podstawę umorzenia postępowania wskazał art. 105 Kodeksu postępowania administracyjnego W przedstawionym stanie faktycznym organ powinien był umorzyć na podstawie art. 105 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego lecz nie ze względu na zaprzestanie nielegalnej praktyki przez przedsiębiorcę lecz ze względu na brak podstawy prawnej do wszczęcia postępowania administracyjnego. Nie ma bowiem podstawy prawnej do wydania przez organ nakazu usunięcia uchybień obowiązków wynikających z ustawy – Prawo farmaceutyczne jeżeli podmiot prowadzi nielegalny obrót. Prowadzona przez organ sprawa administracyjna była bezprzedmiotowa w rozumieniu art. 105 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego, wobec braku materialnoprawnych podstaw do władczej ingerencji organu administracji publicznej. Jakikolwiek rozstrzygnięcie merytoryczne organu - zarówno pozytywne, jak i negatywne - jest prawnie niedopuszczalne. W przypadku postępowania wszczętego z urzędu, umorzenie postępowania przed organem niewłaściwym do jego prowadzenia jest uzasadnione, albowiem stanowi formę zakończenia wszczętego i prowadzonego postępowania, jednakże nie w przypadku nielegalnego obrotu,. Organ nie zidentyfikował pierwotnie w przedmiotowej sprawie nielegalnego obrotu, co stoi w sprzeczności z zasadami prowadzenia przez Zachodniopomorskiego WIF nadzoru farmaceutycznego, którego granice w tym przypadku określa ustawa - Prawo farmaceutyczne.

W rozstrzygnięciu z dnia 19 stycznia 2022 r. organ nałożył, na podstawie art. 129d ustawy - Prawo farmaceutyczne, karę pieniężną na podmiot nieuprawniony do wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych tj. podmiot prowadzący nielegalny obrót produktami leczniczymi. Organ błędnie zinterpretował dyspozycję art. 129d ustawy - Prawo farmaceutyczne, wskazującą, iż wojewódzki

⁴⁸ Rozporządzenie z dnia 26 marca 2015 r. (Dz. U. poz. 481)

inspektor farmaceutyczny nakładając karę pieniężną w drodze decyzji, przy ustalaniu jej wysokości uwzględnia w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów, ustawy – Prawo farmaceutyczne. Niniejsze dotyczy naruszenia uprawnień przyznanych w ustawie- Prawo farmaceutycznym przy założeniu że te uprawnienia w ogóle zostały podmiotowi przyznane ww. ustawą. Niniejsze nie dotyczy działania wbrew uprawnieniom nigdy podmiotowi nieprzyznanym. Z regulacji art. 68 ust. 3 wprost wynika niedopuszczalność wysyłkowej sprzedaży przez placówki obrotu pozaaptecznego, do których należą sklepy zielarsko-medyczne.

Organ nie miał podstawy do nałożenia kary pieniężnej na podmiot nieuprawniony do wysyłkowej sprzedaży mimo, iż jest to podmiot nadzorowany przez Zachodniopomorskiego WIF.

Obrót produktami leczniczymi jest ściśle reglamentowany. Istotnym są zatem granice reglamentacji i sposób jej przeprowadzania. Organ błędnie zidentyfikował przysługujące mu uprawnienia organu nadzoru farmaceutycznego.

Reasumując, zgodnie z art. 104 Kodeksu postępowania administracyjnego, organ administracji publicznej załatwia sprawę przez wydanie decyzji, chyba że przepisy stanowią inaczej. Prawo farmaceutyczne nie przyznało przedsiębiorcy prowadzącemu obrót pozaapteczny produktami leczniczymi prawa do sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, co oznacza, iż takie działanie nie może być kwalifikowane jako naruszenie praw i obowiązku przedsiębiorcy, regulowane w formie decyzji administracyjnej, gdyż prawo do sprzedaży wysyłkowej nie zostało przedsiębiorcy przyznane.

W niniejszym przypadku Zachodniopomorski WIF nie posiadał uprawnienia do wszczęcia postępowania z urzędu zarówno w przedmiocie art. 120 ustawy - Prawo Farmaceutyczne (postępowania umorzone), jak również w przedmiocie art. 129d ustawy – Prawo farmaceutyczne. O właściwości organu i formie jego działania w indywidualnej sprawie rozstrzyga norma zrekonstruowana na podstawie przepisów prawa, a takiej w ww. przypadku nie ma.

W przedmiotowym stanie faktycznym decyzja częściowa została wydana również bez podstawy prawnej. Ewentualne niejasności regulacji materialnoprawnej nie mogą być eliminowane przez organ odwołaniem się do treści art. 104 Kodeksu postępowania administracyjnego jako zasady ogólnej rozstrzygania każdej sprawy nadzorowanego podmiotu w formie decyzji. Decyzja administracyjna jest bowiem kwalifikowaną czynnością konwencjonalną, toteż kompetencja do jej wydania powinna być wyraźnie przewidziana.

Zatem w sytuacji, gdy nie obowiązuje żaden przepis prawa materialnego uprawniający do załatwienia sprawy przez wydanie decyzji administracyjnej, czyli brak jest wyraźnego przyzwolenia ustawodawcy do ukształtowania stosunku prawnego w drodze decyzji administracyjnej, nie można domniemywać, że możliwe jest wydanie tego rodzaju aktu przez organ administracji publicznej. Fakt nadzorowania przez organ punktów obrotu pozaaptecznego nie oznacza uprawnienia do wydawania decyzji administracyjnej za naruszenie postanowień ustawy- Prawo farmaceutyczne w sytuacji gdy podmiot nie jest uprawniony do wykonywania danej czynności *ergo* wykonuje ją bez podstawy prawnej. Takie postępowanie organu jest bezprzedmiotowe od dnia jego wszczęcia. O bezprzedmiotowości postępowania, stanowi brak substratu sprawy o charakterze podmiotowym lub przedmiotowym (brakiem podstaw prawnych i faktycznych). Każde działanie polegające na nielegalnej sprzedaży wysyłkowej powinno skutkować złożeniem przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zawiadomienia do organów ścigania, co organ uczynił następnie.

Działanie Zachodniopomorskiego WIF jako działanie władzy publicznej stoi w sprzeczności z przepisami powszechnie obowiązującego prawa i jest nielegalne.

Ustalono, że dla procesu Zachodniopomorski WIF nie wprowadził żadnej procedury wewnętrznej. Brak jest również mapy procesu. Prowadzenie akt postępowania administracyjnego nie było nadzorowane w sposób wystarczający, który zapewniałby prawidłowość jego prowadzenia oraz integralność dokumentacji.

Ww. działania są działaniem nierzetelnym. Proces nie był właściwie nadzorowany i monitorowany przez Zachodniopomorskiego WIF. Kontrola zarządcza nie była realizowana w sposób prawidłowy, co należy ocenić negatywnie.

W pozostałym zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

2.3.6 Proces - Decyzje administracyjne dotyczące aptek ogólnodostępnych

W badanym okresie 2022-2024 organ wydał rozstrzygnięcia w przedmiocie zezwolenie na prowadzenie/ wygaszenie zezwolenia/cofnięcie zezwolenia/przeniesienie zezwolenia) w nw. liczbie:

2022- 45;

2023- 81;

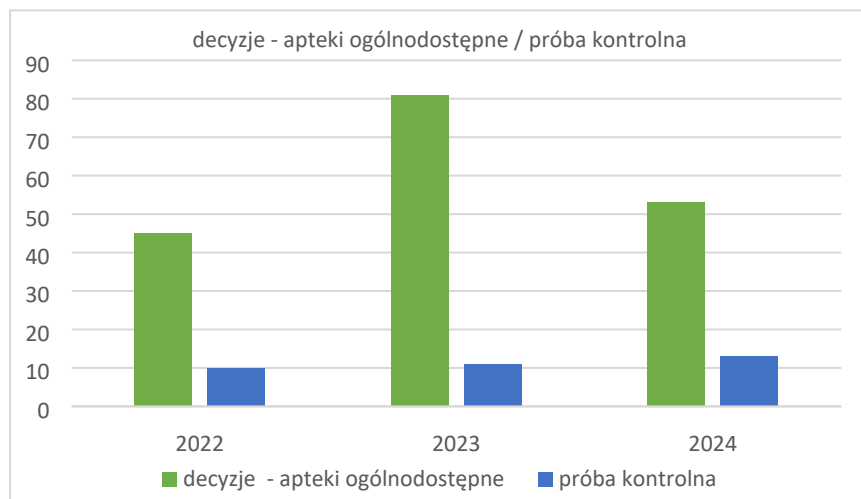
2024 –53.

Próba⁴⁹ –średnia 30%

2022- 10;

2023-11;

2024- 13.



Kontrola w zakresie prawidłowości prowadzenia postępowań administracyjnych wykazała nieprawidłowości. Akta postępowań są prowadzone niezgodnie z zasadami określonymi w Kodeksie postępowania administracyjnego. Akta są niekompletne, o czym świadczy treść rozstrzygnięć organu, w których organ powołuje się na dokumenty nie znajdujące się w aktach postępowania. Niekompletność akt obejmowała również brak w aktach sprawy oryginału rozstrzygnięcia lub rozstrzygnięcia bez podpisu organu mimo, iż wykazy przedstawione przez organ w toku kontroli wskazywały na wydanie rozstrzygnięcia. W zakresie lustracji lokalu, stwierdzono w aktach postępowania administracyjnego brak protokołów z lustracji będących podstawą do wydanego następnie rozstrzygnięcia.

Ponadto stwierdzono również, iż w toku postępowań administracyjnych organ nie identyfikuje braków formalnych, w tym wyjaśnienia składane przez strony postępowania lub w imieniu strony postępowania nie są opatrywane podpisem, co oznacza, iż organ nie ma możliwości weryfikacji czy wyjaśnienie *de facto* zostały złożone przez stronę postępowania lub w imieniu tejże, co skutkować powinno przedłożeniem do akt postępowania stosowanych umocowań. Organ nie wzywał osób składających wyjaśnienie do uzupełnienia braków formalnych. Organ ma obowiązek wezwać wnoszącego podanie do uzupełnienia braków formalnych. Zgodnie z art. 64 Kodeksu postępowania administracyjnego, jeżeli podanie nie spełnia innych wymagań ustalonych w przepisach prawa (brak podpisu, brak umocowania), należy wezwać wnoszącego do usunięcia braków w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż siedem dni, z pouczeniem, że nieusunięcie tych braków spowoduje

⁴⁹ analizie poddano sprawy- znak: FASZ.8520.3.3.2020; ASZ.8520.1.25.2021; FASZ.8520.1.2.2022; FASZ.8520.1.3.2022; FASZ.8520.2.3.2022; FASZ.8520.2.1.2022; FASZ.8521.1.7.2022; FASZ.8520.2.6.2022; FASZ.8520.3.2.2022; FASZ.8520.1.6.2022; FASZ.8520.1.1.2023; FASZ.8520.1.2.2023; FASZ.8520.1.4.2023; FASZ.8520.3.3.2023; FASZ.8520.3.5.2023; FASZ.8520.4.1.2023; FASZ.8520.1.17.2023; FASZ.8520.1.15.2023; FASZ.8520.1.25.2023; FASZ.8520.3.9.2023; FASZ.8520.3.8.2023; FASZ.8520.2.2.2023; FASZ.8520.3.3.2024; FASZ.8520.2.1.2024; FASZ.8520.2.52.2017; FASZ.8520.4.1.2024; FASZ.8520.1.1.2023; FASZ.8520.4.2.2024; FASZ.8520.2.9.2024; FASZ.8520.3.6.2024; FASZ.8520.2.13.2024; FASZ.8520.2.18.2024; FASZ.8520.2.19.2024; FASZ.8520.3.7.2024.

pozostawienie podania bez rozpoznania. W weryfikowanych aktach administracyjnych organ nie wzywał do uzupełnienia a wskazane w toku postępowania wyjaśnienia były rozpoznane przez organ mimo, iż zgodnie z przepisami Kodeksu postępowania administracyjnego powinny pozostać bez rozpoznania. Nietożyczenie dokumentu pełnomocnictwa stanowi brak formalny pisma, bez uzupełnienia którego sprawie nie można nadać dalszego biegu. Co więcej, prowadzenie postępowania bez wezwania do usunięcia takiego braku lub gdy braki takie nie zostały uzupełnione prowadzi do naruszenia zasady skargowości, co stanowi o rażącem naruszeniu prawa.

Ustalono również, iż w rozstrzygnięciach organu są błędy pisarskie. Nie wszystkie rozstrzygnięcia zostały rektyfikowane. Rektyfikacja jest koniecznym sprostowaniem lub uzupełnieniem decyzji administracyjnej zawierającej wadę mało istotną. Z taką wadą mamy do czynienia, gdy jej wystąpienie pozostaje bez wpływu na prawa bądź obowiązki stron wynikające z decyzji. Zgodnie z art. 113 Kodeksu postępowania administracyjnego, organ administracji publicznej może z urzędu prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach. Sprostowania błędów i oczywistych omyłek dokonuje organ, który wydał decyzję dotkniętą wadami i nie jest w tym ograniczony żadnym terminem.

Wszystkie błędy prostowane w trybie art. 113 § 1 ww. ustawy, powinny cechować się oczywistością, która winna wynikać z natury samego błędu lub z porównania treści rozstrzygnięcia z uzasadnieniem, treścią wniosku, innymi dokumentami znajdującymi się w aktach sprawy albo z innymi czynnikami. Podstawowym wyznacznikiem oczywistości omyłki pisarskiej w rozumieniu ww. przepisu jest możliwość natychmiastowego i niepozostawiającego wątpliwości wykrycia uchybienia w drodze nawet powierzchownego zestawienia treści rozstrzygnięcia z dokumentami znajdującymi się w aktach sprawy, co znajduje uzasadnienie w weryfikowanych aktach postępowań. Odpowiednie zastosowanie przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego o sprostowaniu oczywistej omyłki w procedurze nadzorczej polegać będzie na możliwości wydania aktu nadzoru o sprostowaniu oczywistej omyłki. Postanowienie o sprostowaniu błędów i omyłek w decyzji ma ten skutek, że po jego wydaniu decyzja musi być wykonywana stosownie do treści zgodnej ze sprostowaniem, a w przypadku jej zaskarżenia powinna być również wraz z nim oceniana. Prawidłowo dokonane sprostowanie błędów i omyłek staje się bowiem integralną częścią treści decyzji.

Reasumując, poprawność prowadzenia postępowania, zgodnie z określonymi prawnymi wymogami nie jest wystarczająca i może wpłynąć na ważność rozstrzygnięcia. Prowadzenie akt postępowań nie jest nadzorowane w sposób wystarczający, który zapewniałby integralność dokumentacji.

Ustalono, że dla procesu Zachodniopomorski WIF nie wprowadził żadnej procedury wewnętrznej. Brak jest również mapy procesu. Prowadzenie akt postępowań administracyjnych nie jest nadzorowane w sposób wystarczający, który zapewniałby prawidłowość jego prowadzenia oraz integralność dokumentacji.

Ww. działania są działaniem nierzetelnym. Proces nie był właściwie nadzorowany i monitorowany przez Zachodniopomorskiego WIF. Kontrola zarządcza nie była realizowana w sposób prawidłowy. W pozostałym zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

2.3.7. Proces- Decyzje administracyjne dotyczące punktów aptecznych

W badanym okresie 2022-2024 organ wydał rozstrzygnięcia w przedmiocie zezwolenia na prowadzenie/ wygaszenie zezwolenia/cofnięcie zezwolenia/przeniesienie zezwolenia) w nw. liczbie :

2022 - 12,

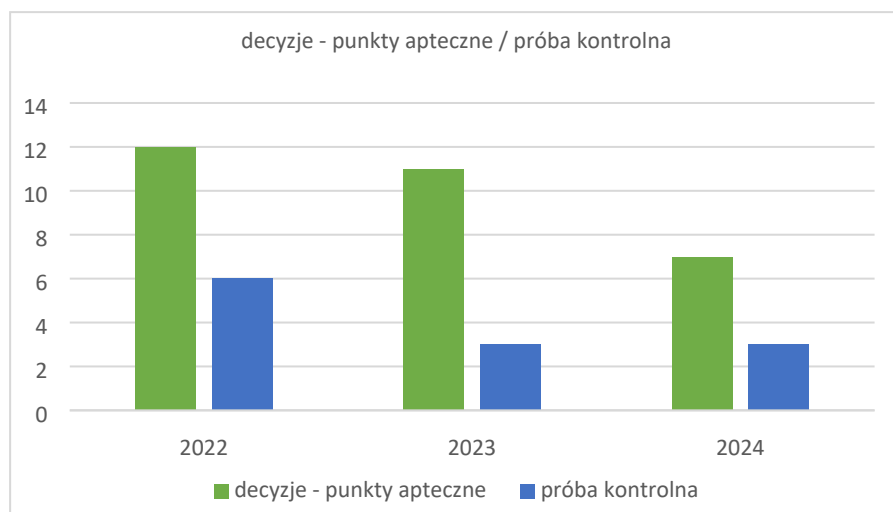
2023 - 11,

2024 – 7.

Próba⁵⁰ –średnia 30%

⁵⁰ analizie poddano sprawy- znak: FASZ.8530.3.1.2022; FASZ.8530.1.4.2021; FASZ.8530.2.1.2022; FASZ.8530.3.2.2022; FASZ.8530.1.2.2022; FASZ.8530.3.3.2022; FASZ.8530.1.1.2023; FASZ.8530.3.1.2023; FASZ.8530.1.2.2023; FASZ.8530.1.3.2023; FASZ.8530.1.4.2023; FASZ.8530.1.5.2023; FASZ.8530.2.5.2023; FASZ.8530.2.1.2024; FASZ.8530.3.3.2024;

2022 - 6,
2023 - 3,
2024 - 3.



Kontrola w zakresie prawidłowości prowadzenia postępowań administracyjnych wykazała na nieprawidłowości: Weryfikacja akt postępowania pozwala na stwierdzenie, iż akta postępowania administracyjnego są prowadzone niezgodnie z zasadami określonymi w Kodeksie postępowania administracyjnego, w tym organ nie identyfikował braków formalnych (wyjaśnienia przekazywane drogą elektroniczną bez podpisu), akta zawierały projekty rozstrzygnięć oraz niepodpisane rozstrzygnięcia. Organ nie wypełniał obowiązku wskazanego w art. 64 Kodeksu postępowania administracyjnego. Art. 64 § 2 Kodeksu postępowania administracyjnego podlega wykładni ścisłej, a jego stosowanie służy usunięciu braków formalnych pisma wynikających ze ściśle określonych przepisów prawa, a więc innymi słowy usunięciu braków w zakresie odnoszącym się do ustalonych tymi przepisami prawa wymagań. Wobec tego, że brakami podania są niewątpliwie takie tylko braki, które uniemożliwiają nadanie mu biegu. Organ zobowiązany jest do wezwania wnioskodawcy w celu usunięcia określonego braku, a jeżeli brak zostanie konwalidowany, przyjmuje się fikcję, że podanie nie było dotknięte brakiem od chwili wniesienia. Braki nie zostały konwalidowane.

Stopień poprawności prowadzenia postępowania, zgodnie z określonymi prawnymi wymogami, nie jest wystarczający i może wpłynąć na ważność rozstrzygnięcia.

Ustalono, że dla procesu Zachodniopomorski WIF nie wprowadził żadnej procedury wewnętrznej. Brak jest również mapy procesu. Prowadzenie akt postępowań administracyjnych nie jest nadzorowane w sposób wystarczający, który zapewniałby prawidłowość jego prowadzenia oraz integralność dokumentacji.

Ww. działania są działaniem nierzetelnym. Proces nie był właściwie nadzorowany i monitorowany przez Zachodniopomorskiego WIF. Kontrola zarządcza nie była realizowana w sposób prawidłowy, co należy ocenić negatywnie.

W pozostałym zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

2.3.8. Proces – Decyzje administracyjne dotyczące aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej

W badanym okresie 2022-2024 organ decyzje w nw. liczbie

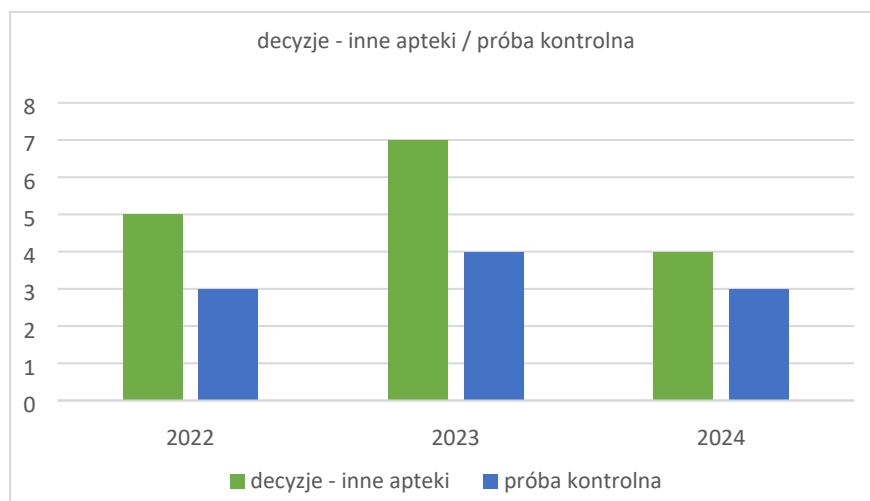
2022 - 5,
2023 - 7,
2024 – 4.

Próba⁵¹ – średnia 60%

2022 - 3,

2023 - 4,

2024 - 3,



Kontrola w zakresie prawidłowości prowadzenia postępowań administracyjnych wykazała na nieprawidłowości. Weryfikacja akt postępowania pozwala na stwierdzenie, iż akta postępowania administracyjnego są prowadzone niezgodnie z zasadami określonymi w Kodeksie postępowania administracyjnego, w tym akta są niekompletne (brak rozstrzygnięcia, braki dokumentacji na podstawie której wydano rozstrzygnięcie).

Stopień poprawności prowadzenia postępowania, zgodnie z określonymi prawnymi wymogami, nie jest wystarczający i może wpłynąć na ważność rozstrzygnięcia.

Ustalono, że dla procesu Zachodniopomorski WIF nie wprowadził żadnej procedury wewnętrznej. Brak jest również mapy procesu. Prowadzenie akt postępowań administracyjnych nie jest nadzorowane w sposób wystarczający, który zapewniałby prawidłowość jego prowadzenia oraz integralność dokumentacji.

Ww. działania są działaniem nierzetelnym. Proces nie był właściwie nadzorowany i monitorowany przez Zachodniopomorskiego WIF. Kontrola zarządcza nie była realizowana w sposób prawidłowy. W pozostałym zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

3. Zalecenia i wnioski

3.1. Zalecenia dotyczące usunięcia nieprawidłowości.

- 1) wprowadzenie w Inspektoracie systemu nadzoru przestrzegania zasad postępowania kontrolnego wynikających z ustawy - Prawo farmaceutyczne;
- 2) wprowadzenie w Inspektoracie systemu nadzoru przestrzegania zasad postępowania administracyjnego wynikających z Kodeksu postępowania administracyjnego;
- 3) wprowadzenie w Inspektoracie systemu zapewniającego prawidłowy nadzór farmaceutyczny nad podmiotami nadzorowanymi w województwie zachodniopomorskim- nadzór zapewniający, iż zalecenia ze wskazaniem terminu realizacji wynikające z protokołów z kontroli są realizowane we wskazanych terminach;
- 4) wprowadzenie w Inspektoracie mechanizmów zapewniających prawidłową realizację kontroli zarządczej, w celu wzmocnienia nadzoru nad:
 - a) realizacją zadań wykonywanych przez inspektorów farmaceutycznych w zakresie prowadzenia postępowań kontrolnych i postępowań administracyjnych,

⁵¹ analizie poddano sprawy- znak: FASZ.8540.1.2022; FASZ.8540.4.2022; FASZ.8540.6.22; FASZ.8540.1.2023; FASZ.8540.2.2023; FASZ.8540.2.2022; FASZ.8540.7.2023; FASZ.8540.1.2024; FASZ.8540.3.2024; FASZ.8540.5.2024;

- b) wykonywaniem przez pracowników Inspektoratu czynności kancelaryjnych,
 - c) wdrożonymi do wykonywania procedurami wewnętrznymi, wzorami dokumentów i mapami procesów.
- 5) wzmocnienie analizy ryzyka przy przygotowywaniu planu kontroli, w celu wyznaczenia właściwych proporcji pomiędzy funkcją zapobiegawczo-sprawdzającą (kontrolę planową) oraz funkcją inspekcyjną (kontrolę doraźną i sprawdzającą), a zadaniami nadzoru farmaceutycznego przy uwzględnieniu posiadanego zasobu kadrowego oraz funkcjonującej w Inspektoracie organizacji pracy i zasad realizacji procesów mających wpływ na realizację kontroli w podmiotach nadzorowanych.
- 3.2. Wnioski dotyczące usprawnienia funkcjonowania jednostki kontrolowanej.
- 1) zapewnienie mechanizmu cyklicznej weryfikacji wdrożonych w Inspektoracie procedur wewnętrznych, map procesów oraz przyznanych odpowiedzialności w procesach i dokonanie niezbędnych aktualizacji oraz planowanych wdrożeń procedur wewnętrznych i map procesów oraz pozostałych wytycznych;
 - 2) zapewnienie mechanizmu wykorzystania narzędzi minimalizujących ryzyko wystąpienia nieprawidłowości i uchybień w wykonywaniu zadań nadzoru farmaceutycznego - wewnętrznego systemu kontroli jakości podejmowanych działań i rozstrzygnięć, tj. spełnienia standardów prawa administracyjnego oraz przepisów odrębnych, prawidłowości prowadzenia postępowań kontrolnych i administracyjnych w zakresie właściwego dokumentowania przeprowadzonych w postępowaniach przez organ analiz formalnych i merytorycznych oraz w zakresie zarządzania dokumentacją i przestrzegania przez organ zasad postępowania.
 - 3) zapewnienie mechanizmu wykorzystania narzędzi zapewniających przestrzeganie zasad archiwizacji przetwarzanej dokumentacji, poprzez zapewnienie odpowiedniej ewidencji i przechowywania, w tym ochrony przed utratą ich integralności i poufności;
 - 4) zapewnienie organizacji pracy gwarantującej prawidłową realizację procesów, z uwzględnieniem funkcjonującej w jednostce obsługi prawnej.
4. Termin złożenia informacji o wykonaniu zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia.

1 miesiąc o dnia powołania piastuna organu

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

Od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Łukasz Pietrzak
/podpisano elektronicznie/

