



Minister Zdrowia

NKK1.0912.12.2025.13
Warszawa, 26 maja 2026

Pan
Łukasz Pietrzak
Główny Inspektor Farmaceutyczny

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

Jednostka kontrolowana: Główny Inspektorat Farmaceutyczny, ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, dalej jako: „Inspektorat” lub „jednostka”.

Jednostka kontrolująca/departament: Ministerstwo Zdrowia, Departament Nadzoru i Kontroli, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa.

Kontrolę przeprowadziły:

- Aleksandra Pawłowska – radca w Departamencie Nadzoru i Kontroli Ministerstwa Zdrowia, działająca na podstawie upoważnienia nr 282/2025, ważnego od 15 grudnia 2025 r. do 13 marca 2026 r. – jako kierownik zespołu kontrolnego,
- Marta Skrzecz – główny specjalista w Departamencie Nadzoru i Kontroli Ministerstwa Zdrowia, działająca na podstawie upoważnienia nr 283/2025, ważnego od 15 grudnia 2025 r. do 13 marca 2026 r. – jako członek zespołu kontrolnego,
- Urszula Jaczyńska – główny specjalista w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia, działająca na podstawie upoważnienia nr 289/2025, ważnego od 15 grudnia 2025 r. do 13 marca 2026 r. – jako członek zespołu kontrolnego,
- Mateusz Pawłowski – radca prawny w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia, działający na podstawie upoważnienia nr 290/2025, ważnego od 15 grudnia 2025 r. do 13 marca 2026 r. – jako członek zespołu kontrolnego.

Temat kontroli: Wybrane zagadnienia polityki kadrowej oraz sprawowanie nadzoru nad: wywozem poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbyciem podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności i obrotem produktami leczniczymi w hurtowniach farmaceutycznych.

Okres objęty kontrolą: W zakresie wybranych zagadnień polityki kadrowej: od 1 stycznia 2024 r. do 31 grudnia 2025 r., w zakresie sprawowania nadzoru nad wywozem poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbyciem podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności oraz obrotem produktami leczniczymi w hurtowniach farmaceutycznych: od 31 października 2022 r. do 31 października 2025 r.

Czynności kontrolne przeprowadzono od 15 grudnia 2025 r. do 13 marca 2026 r., w trybie zwykłym, na podstawie art. 6 ust. 3 pkt 1 w związku z art. 51 ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej¹, dalej jako: „ustawa o kontroll”.

Celem kontroli było dokonanie oceny realizacji wybranych zagadnień polityki kadrowej oraz prawidłowości sprawowania nadzoru nad wywozem poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbyciem podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności oraz obrotem produktami leczniczymi w hurtowniach farmaceutycznych.

I. Ocena ogólna kontrolowanej działalności.

Ocena działań podejmowanych przez Inspektorat w zakresie kontrolowanego obszaru została przedstawiona w sposób opisowy i obejmuje poniższe oceny cząstkowe.

Stan organizacyjno-prawny Inspektoratu oceniono pozytywnie. W wyniku kontroli stwierdzono, że Regulamin organizacyjny wprowadzony Zarządzeniem Nr 10 Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 23 czerwca 2021 r., ze zmianami², Zarządzeniem Nr 18 z dnia 31 sierpnia 2022 r., ze zmianami³, Zarządzeniem Nr 10 z dnia 11 sierpnia 2023 r., ze zmianami⁴, dalej jako: „Regulamin organizacyjny” i określona w nim struktura były zgodne ze Statutem stanowiącym załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 czerwca 2021 r. w sprawie nadania statutu Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu, ze zmianami⁵, dalej jako: „Statut”. Wprowadzenie zmian do struktury organizacyjnej polegających na utworzeniu Departamentu Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością oraz wyodrębnieniu Biura Głównego Inspektora Farmaceutycznego, dalej jako: „GIF” oraz Biura Dyrektora Generalnego spowodowało, że struktura organizacyjna Inspektoratu była dostosowana do zakresu realizowanych celów i zadań, szczególnie związanych z nadzorem nad rynkiem farmaceutycznym. Dodatkowo struktura organizacyjna oraz system upoważnień i pełnomocnictw zabezpieczały prawidłowe wykonywanie zadań.

W aspekcie wybranych zagadnień polityki kadrowej, stwierdzono, że w latach 2024-2025 w Inspektoracie nastąpił systematyczny wzrost zatrudnienia, zarówno w ujęciu liczby osób, jak i w przeliczeniu na etaty. Najliczniejszymi komórkami organizacyjnymi Inspektoratu były komórki organizacyjne realizujące zasadnicze zadania merytoryczne Inspektoratu i to one na przestrzeni kontrolowanego okresu zanotowały największy wzrost zatrudnienia.

Biorąc pod uwagę strukturę kadry zarządzającej w Inspektoracie, ze szczególnym uwzględnieniem liczby stanowisk kierowniczych w relacji do liczby pracowników, stwierdzono, że stanowiska te stanowią około 7% ogółu zatrudnionych, co oznacza, że jeden dyrektor sprawuje nadzór średnio nad 14 pracownikami, przy czym rozkład ten jest zróżnicowany w zależności od komórki organizacyjnej. W wyniku kontroli ustalono, że w Departamencie Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością funkcjonowały dwa stanowiska dyrektorskie przy łącznej liczbie 11 pracowników (według stanu na dzień 31 grudnia 2025 r.), spośród których Zastępca Dyrektora sprawował nadzór nad 3 pracownikami. Powyższe uzasadniono częstymi wyjazdami służbowymi, a także

¹ Dz. U. z 2020 r. poz. 224.

² Zarządzenie Nr 12 z 17 sierpnia 2021.

³ Zarządzenie Nr 1 z 14 stycznia 2022 r., Zarządzenie Nr 19 z 19 września 2022 r.

⁴ Zarządzenie Nr 1 z 12 lutego 2024 r., Zarządzenia Nr 17 z 9 grudnia 2024 r.

⁵ Dz. U. z 2021 r. poz. 1115. Zmiany Statutu: rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2022 r. (Dz. U. z 2022 r. poz. 1795), rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lipca 2023 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 1499), obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2023 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie nadania statutu Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu (Dz. U. z 2023 r. poz. 1812).

pełnieniem obowiązków Zastępcy Dyrektora Generalnego przez Dyrektora ww. Departamentu, co spowodowało powołanie Zastępcy Dyrektora, celem zapewnienia bieżącej realizacji zadań.

Przedłożone w toku czynności kontrolnych dane wskazywały na fluktuację na poziomie 15,8 % w 2024 r., która w 2025 r. nieznacznie spadła do poziomu 15,4 %. Największa rotacja kadr wystąpiła w Departamencie Inspekcji oraz Biurze Dyrektora Generalnego. Najczęstszymi powodami odejść pracowników były przyczyny natury ekonomicznej oraz przeciążenie zadaniami, a także chęć sprawdzenia się w warunkach rynkowych. Dynamikę zmian zaobserwowano również wśród kadry zarządzającej Inspektoratem oraz na stanowiskach naczelników wydziałów. Utrzymujący się na stosunkowo wysokim poziomie wskaźnik rotacji kadr mógł utrudniać wykorzystanie dotychczasowej wiedzy, doświadczenia lub specjalistycznych kompetencji, niezbędnych do efektywnej realizacji bieżących zadań Inspektoratu.

Analiza form pozyskiwania nowych pracowników pokazała, że w Inspektoracie organizowano nabory na stanowiska niebędące wyższymi stanowiskami w służbie cywilnej, zatrudniano w wyniku przeniesienia służbowego bez ogłaszania naborów oraz powoływano na wyższe stanowiska w służbie cywilnej.

Podstawą przeniesienia służbowego było porozumienie Dyrektora Generalnego urzędu dotychczasowego i Dyrektora Generalnego Inspektoratu. Przeniesienie służbowe bez uprzedniego ogłoszenia naboru na wolne stanowisko pracy uzasadniano szybszym i mniej czasochłonnym pozyskaniem pracowników o pożądanych kwalifikacjach, co było możliwe na podstawie nawiązanych wcześniej kontaktów zawodowych.

Nabór na stanowiska niebędące wyższymi stanowiskami w służbie cywilnej był co do zasady prowadzony w sposób konkurencyjny, niemniej jednak stwierdzony brak pełnej dokumentacji z procesu oceny kandydatów, tj. formularza indywidualnej oceny kandydata, uchybił zasadzie przejrzystości dokumentowania postępowania naborowego w Inspektoracie.

W okresie podlegającym kontroli w Inspektoracie nie funkcjonował plan zatrudnienia, a działania związane z zatrudnianiem nowych pracowników warunkowało posiadanie środków finansowych na wynagrodzenia.

Kontroli poddano regulacje wewnętrzne określające warunki pracy, a także wynagradzania pracowników wraz z przyznawaniem dodatkowych środków finansowych pełniących funkcję motywacyjną, takich jak premie, nagrody, dodatki zadaniowe, dodatki specjalne. W wyniku kontroli stwierdzono, że powyższe regulacje były zgodne z przepisami prawa powszechnie obowiązującego. Jednakże ustalono, że wprowadzone w Inspektoracie regulacje wewnętrzne w zakresie przyznawania premii, a także gromadzenia w aktach osobowych pracowników informacji o przyznanych nagrodach i pieniężnych środkach motywacyjnych nie były przestrzegane.

Podkreślenia wymaga, że regulacje wewnętrzne w zakresie wynagradzania pracowników, w tym przyznawania premii, nagród czy dodatkowych środków finansowych w postaci dodatków zadaniowych były lakoniczne, powielające wyłącznie zapis ustawowy, nieaktualizowane od momentu ich wejścia w życie, tj. 2015 r. czy 2018 r. Choć obowiązujące przepisy prawa nie nakładają obowiązku ich cyklicznej aktualizacji, to z uwagi na zmieniające się warunki funkcjonowania jednostki i stosowane narzędzia, zasadne jest dokonanie ich przeglądu. Dysproporcja pomiędzy wysokością nagród i pieniężnych środków motywacyjnych przyznawanych kadrze kierowniczej, a pozostałym pracownikom wynikała ze specyfiki pełnionych funkcji, zakresu odpowiedzialności oraz poziomu realizowanych zadań. Przyznawanie dodatkowych środków finansowych pozostawało w kompetencjach Dyrektora Generalnego, który jako pracodawca posiadał uprawnienia i narzędzia zarządcze wynikające z pełnionej funkcji. Decyzje w tym zakresie wymagały każdorazowo indywidualnej oceny wykonywanej pracy, zakresu obowiązków oraz

uwzględnienia szerszego kontekstu organizacyjnego i budżetowego. Jednocześnie mając na względzie przejrzystość procesu, warto wspierać przyznawanie dodatkowych środków finansowych możliwie transparentnymi procedurami.

Ponadto, zidentyfikowano przypadek niesporządzenia pracownikowi zakresu obowiązków oraz sporządzenie zakresu obowiązków, w którym nie wskazano zadań faktycznie realizowanych przez pracownika. Pracownikowi temu przyznano również możliwość wykonywania pracy zdalnej, pomimo że faktycznie realizowane zadania wykluczały taką opcję zgodnie z regulacjami wewnętrznymi w zakresie pracy zdalnej. Dodatkowo naruszono regulacje związane z prowadzeniem dokumentacji pracowniczej poprzez zamieszczenie w aktach osobowych dokumentów, którym nadano niezgodne z kolejnością sporządzania numery porządkowe.

W Inspektoracie nie obowiązywały sformalizowane zasady przyznawania pracownikom podwyżek. Każda sytuacja dotycząca potrzeby zwiększenia wynagrodzenia analizowana była indywidualnie, w odniesieniu do wynagrodzeń w danej grupie stanowisk w konkretnej komórce oraz możliwości finansowych jednostki. W 2025 r. wydatki na wynagrodzenia pracowników Inspektoratu wzrosły w stosunku do roku 2024. Powyższe nie dotyczyło wydatków na dodatkowe składniki wynagrodzenia pracowników w postaci premii, nagród, dodatków zadaniowych, dodatków specjalnych czy pieniężnych środków motywacyjnych, które zmniejszyły się.

W Inspektoracie, we współpracy z Dyrektorami Generalnymi: Biura Rzecznika Praw Pacjenta, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Urzędu Zamówień Publicznych, opracowano procedurę antymobbingową. W badanym okresie nie odnotowano zgłoszeń dotyczących mobbingu ani innych zachowań noszących jego znamiona. W badanym okresie nie wpłynęły również żadne zgłoszenia wewnętrzne na podstawie ustawy z dnia 14 czerwca 2024 r. o ochronie sygnalistów⁶, dalej jako: „*ustawa o ochronie sygnalistów*”. W Inspektoracie w badanym okresie miały miejsce 3 – zgłoszone Dyrektorowi Generalnemu – sytuacje konfliktowe pomiędzy pracownikami, polegające na naruszeniu zasad wzajemnego poszanowania.

W latach 2024-2025 zostały nałożone łącznie dwie kary porządkowe w postaci upomnienia.

W okresie objętym kontrolą pracownicy Inspektoratu skierowali 6 spraw wynikających ze stosunku pracy na drogę sądową.

W Inspektoracie przeprowadzono kontrolę Państwowej Inspekcji Pracy, dalej jako: „*PIP*”, która nie wykazała nieprawidłowości w obszarze przestrzegania prawa pracy w zakresie ochrony stosunku pracy, w szczególności dotyczących nawiązania i rozwiązania stosunku pracy, uprawnień związanych z rodzicielstwem oraz Zakładowego Funduszu Świadczeń Socjalnych.

W zakresie sprawowania nadzoru nad wywozem poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbyciem podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności stwierdzono, że w latach 2022-2024 odnotowano wzrost liczby prowadzonych spraw ww. obszarze, a łącznie rozpatrzono 1.154 sprawy. Dominującą formą zakończenia postępowań był brak wniesienia przez GIF sprzeciwu wobec zamiaru wywozu lub zbycia. W badanym okresie liczba sprzeciwów, pomimo tendencji wzrostowej, pozostawała na stosunkowo niskim poziomie względem całkowitej liczby spraw. Łącznie wniesiono 8 sprzeciwów wobec zamiaru wywozu lub zbycia. Rozpatrzenie zgłoszeń zamiaru wywozu lub zbycia, w tym

⁶ Dz. U. z 2024 r. poz. 928.

wniesienie sprzeciwu następowało terminowo, tj. z zachowaniem 30-dniowego terminu licząc od dnia zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia. W latach 2024-2025 średni czas rozpatrzenia wniosku wynosił blisko 21 dni, przy czym najkrótszy termin rozstrzygnięcia to 4 dni, a najdłuższy 30 dni. GIF, co do zasady rozpatrując zgłoszenia, przestrzegał przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne⁷, dalej jako: „*ustawa Prawo farmaceutyczne*” i ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego⁸, dalej jako: „*KPA*”. Niemniej jednak zidentyfikowano przypadek, w którym przedsiębiorca dokonał wywozu wyrobu medycznego z naruszeniem terminu określonego w art. 37 av ust. 9 ustawy Prawo farmaceutyczne, jednakże GIF nie podjął działań przewidziany przepisami ww. ustawy, uzasadniając ten fakt brakiem podstaw prawnych do podejmowania działań administracyjnych, analogicznych do tych podejmowanych wobec podmiotów prowadzących działalność wymagającą uzyskania zezwolenia wydawanego przez GIF. Należy jednak podkreślić, że GIF nie jest ograniczony wyłącznie do zastosowania środków administracyjnych, lecz może podjąć inne przewidziane przepisami działania. Art. 126c ust.2 ustawy Prawo farmaceutyczne przewiduje bowiem odpowiedzialność karną za złamanie reguł postępowania określonych w art. 37av ww. ustawy.

W obszarze kierowania zawiadomień o podejrzeniu popełniania czynu zabronionego do właściwych organów ścigania, na podstawie badanych spraw, ustalono istotną zwłokę w podejmowaniu tych działań.

GIF nie nakładał kar pieniężnych na przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który wbrew przepisom art. 37av ustawy Prawo farmaceutyczne, nie poinformował GIF o dokonanym wywozie lub zbyciu. W toku kontroli zidentyfikowano przypadki, gdy przedsiębiorca nie poinformował GIF w terminie 7 dni od dnia dokonania wywozu lub zbycia poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, tj. niezgodnie z art. 37av ust. 11 ustawy Prawo farmaceutyczne, a przekroczenia te sięgały od 1 dnia do ponad 120 dni. W ocenie GIF w takich sytuacjach brak było podstaw prawnych do wszczynania z urzędu postępowań administracyjnych w sytuacji nieterminowego, lecz faktycznego wykonania obowiązku informacyjnego. Według GIF przepis sankcyjny penalizuje bowiem wyłącznie całkowite niewywiązanie się z obowiązku informacyjnego („nie poinformował”), a nie jego wykonanie z przekroczeniem ustawowego terminu.

W badanym okresie GIF prowadził 9 postępowań administracyjnych w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w związku z naruszeniem przepisów art. 37av ustawy Prawo farmaceutyczne, z czego 3 zakończyły się cofnięciem zezwolenia GIF na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w związku z dokonanym przez przedsiębiorców wywozem lub zbyciem bez uprzedniego zgłoszenia zamiaru GIF, tj. naruszeniem art. 81 ust. 1 pkt 2 lit. a ustawy Prawo farmaceutyczne.

W zakresie sprawowania nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi w hurtowniach farmaceutycznych ustalono, że Inspektorat przeprowadzał postępowania w przedmiocie udzielania zezwoleń na podjęcie działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, zmiany przedmiotowych zezwoleń, odmowy wydania ww. zezwoleń, stwierdzenia wygaśnięcia udzielonych zezwoleń oraz cofnięcia zezwoleń, a także nakładania administracyjnych kar pieniężnych na przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne, co do zasady zgodnie z regulacjami określonymi w ustawie Prawo farmaceutyczne, jak i KPA. Stwierdzone w powyższym zakresie nieprawidłowości dotyczyły przede wszystkim niedochowania terminów określonych w art. 35 § 3 KPA oraz nieinformowania stron o niezafatwieniu spraw w ww. terminach, zgodnie z art. 36 KPA. Ustalenia wskazują na opieszałość w prowadzeniu postępowań administracyjnych oraz niewystarczające zapewnienie realizacji zasady szybkości postępowania określonej

⁷ Dz. U. z 2025 r. poz. 750, z późn. zm.

⁸ Dz. U. z 2025 r. poz. 1691

w art. 12 § 1 KPA, zgodnie z którą organy administracji publicznej powinny działać w sprawie wnikliwie i szybko, posługując się możliwie najprostszymi środkami prowadzącymi do jej załatwienia. W związku z powyższym realizację przedmiotowego zadania oceniono pozytywnie z zastrzeżeniami.

Ponadto, w zakresie cofnięcia zezwolenia na podjęcie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, nie potwierdzono, że o powyższym fakcie zostały poinformowane właściwe organy celne.

Inspekcje działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznych zostały przeprowadzone zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne oraz procedurami wewnętrznymi obowiązującymi w Inspektoracie, co oceniono pozytywnie.

W kwestii nadzoru nad obowiązkami sprawozdawczymi z działalności objętej zezwoleniami GIF obejmującymi substancje kontrolowane, nie stwierdzono nieprawidłowości.

II. Ustalenia szczegółowe.

1. Stan organizacyjno-prawny Inspektoratu.

Inspektorat jest urzędem administracji rządowej obsługującym Głównego Inspektora Farmaceutycznego, tj. centralny organ administracji rządowej. Inspektorat jest nadzorowany przez Ministra Zdrowia.

Działa w oparciu o Statut oraz Regulamin organizacyjny. W okresie objętym kontrolą miały miejsce dwie zmiany Statutu, na skutek których zmianie uległa struktura organizacyjna jednostki, tj. od 1 września 2022 r. poszerzono strukturę organizacyjną Inspektoratu o Departament Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością, natomiast w wyniku zmiany obowiązującej od 16 sierpnia 2022 r. Departament Nadzoru zmienił nazwę na Departament Nadzoru Farmaceutycznego, a Departament Inspekcji do Spraw Wytwarzania – na Departament Inspekcji. Zmiany Statutu skutkowały każdorazowo wprowadzeniem stosownych uaktualnień do Regulaminu organizacyjnego.

W związku z powyższym stwierdzono, że Regulamin organizacyjny i określona w nim struktura organizacyjna były zgodne ze Statutem Inspektoratu.

W ocenie GIF⁹, przed 2021 r. struktura organizacyjna Inspektoratu nie była w pełni dostosowana do zakresu realizowanych celów i zadań, szczególnie w kontekście wyzwań związanych z nadzorem nad rynkiem farmaceutycznym. Jednak w ostatnich latach uległa ona korzystnym zmianom, m.in. poprzez powołanie Departamentu Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością. Ponadto, zgodnie z *Programem Zarządzania Zasobami Ludzkimi Inspektoratu na lata 2023-2025*, korzystną zmianą było również wyodrębnienie Biura GIF oraz Biura Dyrektora Generalnego, co pozwoliło na rozdzielenie zadań i kompetencji z zakresu działania Dyrektora Generalnego oraz GIF, jak również na podniesienie rangi i wagi obszaru komunikacji, w szczególności z interesariuszami.

2. Kadra zarządzająca GIF.

GIF od 8 lutego 2021 r.¹⁰ do 27 listopada 2023 r.¹¹ była Pani Ewa Krajewska. Zastępcą GIF od 1 marca 2023 r.¹² do 13 listopada 2023 r.¹³ był Pan Paweł Kulka.

⁹ Pismo z 4 lutego 2026 r. o znaku KWZKW.080.8.2025KWZKW.080.8.2025.DG.12.

¹⁰ Pismo Prezesa Rady Ministrów z 5 lutego 2021 r.

¹¹ Pismo Prezesa Rady Ministrów z 27 listopada 2023 r.

¹² Pismo z 27 lutego 2023 r. o znaku NKM.564.8.2023.2.MZ.

¹³ Pismo z 9 listopada 2023 r. o znaku NKM.564.34.2023.1.MZ.

Od 28 listopada 2023 r.¹⁴ obowiązki GIF pełnił Pan Marcin Wójtowicz¹⁵, zajmujący stanowisko Dyrektora Generalnego Inspektoratu od 19 kwietnia 2021 r.¹⁶ Z dniem 24 lipca 2024 r. na stanowisko GIF powołano Pana Łukasza Pietrzaka¹⁷.

Zgodnie z postanowieniami Statutu i Regulaminu organizacyjnego GIF kieruje Inspektoratem przy pomocy Zastępcy, dyrektora generalnego oraz kierowników komórek organizacyjnych. Z kolei, działalnością departamentów i biur kierują dyrektorzy samodzielnie lub przy pomocy zastępcy lub zastępców dyrektora, a dyrektorom lub zastępcom dyrektorów podlegają naczelnicy wydziałów w zakresie powierzonych im zadań.

§ 3 ust. 2 Regulaminu organizacyjnego stanowi, że GIF w przypadku jego nieobecności zastępują w następującej kolejności: Zastępca, Dyrektor Generalny, upoważniony pisemnie dyrektor komórki organizacyjnej. Po 2023 r. nie podjęto działań mających na celu powołanie Zastępcy GIF. Zgodnie ze stanowiskiem Inspektoratu¹⁸, obecna struktura organizacyjna oraz system upoważnień i pełnomocnictw zabezpiecza prawidłowe wykonywanie zadań, a w razie nieobecności GIF zastępuje go Dyrektor Generalny Inspektoratu. W związku z powyższym na obecnym etapie nie zachodzi potrzeba wyłonienia Zastępcy GIF.

Regulamin organizacyjny stanowił, że dyrektora komórki organizacyjnej podczas jego nieobecności zastępuje jego zastępca albo w przypadku nieobsadzenia stanowiska zastępcy dyrektora, wyznaczony przez niego pracownik komórki organizacyjnej. Informację o zastępstwie przekazuje się do Dyrektora Generalnego i Biura Dyrektora Generalnego oraz GIF.

Ponadto, GIF może upoważnić pracowników Inspektoratu do załatwiania spraw w jego imieniu, w szczególności do wydawania decyzji administracyjnych, postanowień i zaświadczeń. GIF oraz Dyrektor Generalny, w zakresie swojej właściwości, udzielili pełnomocnictw i upoważnień do dokonywania określonych czynności cywilnoprawnych, co odnotowano w prowadzonym przez Inspektorat rejestrze udzielonych pełnomocnictw i upoważnień.

Do wyłącznej kompetencji GIF należy podpisywanie pism kierowanych do Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej, Marszałków i wicemarszałków Sejmu i Senatu, Prezesa i wiceprezesów Rady Ministrów, ministrów, kierowników urzędów centralnych oraz Pierwszego Prezesa Sądu Najwyższego, Prezesa NIK, Prezesa Trybunału Konstytucyjnego, Rzecznika Praw Dziecka, Rzecznika Praw Obywatelskich i Rzecznika Praw Pacjenta, także przedstawicieli dyplomatycznych innych państw¹⁹.

3. Wybrane zagadnienia polityki kadrowej, w tym organizacja pracy oraz prawidłowość i jakość zarządzania zasobami ludzkimi.

3.1. Stan i struktura zatrudnienia.

W latach 2024-2025 w Inspektoracie nastąpił systematyczny wzrost zatrudnienia, zarówno w ujęciu liczby osób, jak i w przeliczeniu na etaty. W badanym okresie liczba pracowników Inspektoratu zwiększyła się o 28 osób, co stanowi wzrost o 16,7%. Wymiar zatrudnienia w przeliczeniu na etaty był zbliżony do liczby osób i w okresie podlegającym kontroli wzrósł o 26,875 etatów, co stanowi wzrost o 16,2%. Szczegółowe dane przedstawiono w poniższej tabeli.

¹⁴ Do czasu powołania Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

¹⁵ Pismo Prezesa Rady Ministrów z 27 listopada 2023 r.

¹⁶ Pismo z 16 kwietnia 2021 r.

¹⁷ Pismo Prezesa Rady Ministrów z 22 lipca 2024 r.

¹⁸ Pismo z 4 lutego 2026 r. o znaku KWZKW.080.8.2025KWZKW.080.8.2025.DG.12.

¹⁹ Zarządzenie Nr 11 GIF z 17 sierpnia 2023 r. w sprawie zakresu czynności Zastępcy Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz Dyrektora Generalnego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

Tabela nr 1. Stan i struktura zatrudnienia w Inspektoracie w latach 2024-2025.

Komórka organizacyjna GIF	Stosunek pracy					
	stan na dzień 1. stycznia 2024		stan na dzień 31. grudnia 2024		stan na dzień 31. grudnia 2025	
	liczba osób	wymiar w etatach	liczba osób	wymiar w etatach	liczba osób	wymiar w etatach
Biuro Dyrektora Generalnego	31	30,125	37	34,925	41	38,625
Biuro Głównego Inspektora Farmaceutycznego	7	7	6	6	6	6
Departament Inspekcji	57	56,8	65	64,8	71	70,8
Departament Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością	7	6,8	10	9,5	11	10,5
Departament Nadzoru Farmaceutycznego	34	34	36	36	40	40
Departament Prawny	29	27,95	28	28	25	24,625
Kierownictwo	3	3	2	2	2	2
Razem	168	165,675	184	181,225	196	192,55

Najliczniejszymi komórkami organizacyjnymi Inspektoratu były: Departament Inspekcji, Biuro Dyrektora Generalnego oraz Departament Nadzoru Farmaceutycznego, które również na przestrzeni badanego okresu zanotowały największy wzrost zatrudnienia. Są to komórki organizacyjne realizujące zasadnicze zadania merytoryczne GIF.

Analizując stan i strukturę zatrudnienia należy zauważyć, że w Inspektoracie oprócz członków korpusu służby cywilnej zatrudnieni byli również pracownicy niebędący członkami korpusu służby cywilnej, tj. 4 osoby (na 4 etatach)²⁰.

Biorąc pod uwagę strukturę kadry zarządzającej w Inspektoracie, ze szczególnym uwzględnieniem liczby stanowisk kierowniczych w relacji do liczby pracowników, stwierdzono, że 14 osób zajmowało wyższe stanowiska kierownicze, tj. dyrektorów i zastępców dyrektorów. Stanowiska te stanowią około 7% ogółu zatrudnionych, co oznacza, że jeden dyrektor sprawuje nadzór średnio nad 14 pracownikami, przy czym rozkład ten jest zróżnicowany w zależności od komórki organizacyjnej. W toku kontroli ustalono, że w Departamencie Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością liczącym na dzień 31. grudnia 2025 r. 11 pracowników, funkcjonują dwa stanowiska dyrektorskie, tj. Dyrektor oraz Zastępca Dyrektora. Zgodnie z wyjaśnieniami, Zastępca Dyrektora sprawuje nadzór nad 3 pracownikami. Dla porównania w innych komórkach organizacyjnych zastępcom dyrektora przypisano nadzór nad 19 pracownikami (Biuro Dyrektora Generalnego), 22 i 25 (Departament Inspekcji), 18 (Departament Nadzoru Farmaceutycznego), 14 (Departament Prawny)²¹.

W toku kontroli GIF²² wyjaśnił, że utworzenie stanowiska zastępcy dyrektora w Departamencie Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością uzasadniała przede wszystkim liczba realizowanych przez tę komórkę organizacyjną zadań, m.in. związanych z kontrolą wewnętrzną w całej Inspekcji Farmaceutycznej, obsługą kontroli zewnętrznych, jak również ogromną liczbą spraw związanych z współpracą z organami ścigania przy

²⁰ 1 osoba w Biurze Głównego Inspektora Farmaceutycznego, 1 osoba w Departamencie Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością, 2 osoby w Biurze Dyrektora Generalnego.

²¹ Pismo z 10 lutego 2026 r. o znaku KWZKW.080.8.2025KWZKW.080.8.2025.DG.15.

²² Pismo z 10 marca 2026 r. o znaku KWZKW.080.8.2025KWZKW.080.8.2025.DG.27.

zwalczaniu nieprawidłowości na rynku farmaceutycznym. Dotychczasowa formuła z jednym członkiem kierownictwa departamentu, z uwagi na jego częste wyjazdy służbowe związane z koniecznością reprezentowania GIF w organizacjach międzynarodowych, kwestie analityczne, jak również pełnienie przez niego obowiązków Zastępcy Dyrektora Generalnego powodowała znaczne obciążenie. Zasadność utworzenia stanowiska zastępcy dyrektora potwierdza zaobserwowana poprawa efektywności realizowanych zadań²³.

Mając na uwadze przedstawione wyjaśnienia należy wskazać, że liczba stanowisk dyrektorskich względem ogólnej liczby pracowników ww. komórki organizacyjnej, pozostaje relatywnie wysoka. Niemniej jednak zasadność struktury organizacyjnej Departamentu Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością, powinna w dalszym ciągu pozostawać w powiązaniu ze skalą realizowanych zadań, w szczególności liczbą i charakterem realizowanych kontroli oraz potrzebą zapewnienia właściwej koordynacji pracy komórki organizacyjnej.

Ponadto, ustalono, że w Inspektoracie 20 osób zajmuje stanowisko koordynujące w służbie cywilnej, tj. naczelnika wydziału, co stanowi 10,2 % ogółu zatrudnionych.

Zgodnie z danymi przekazanymi przez GIF²⁴ w 2024 r. zatrudniono 46 osób, natomiast w 29 przypadkach rozwiązano stosunek pracy. W 2025 r. zatrudniono 39 osób, zaś stosunek pracy zakończono w 30 przypadkach. Biorąc pod uwagę powyższe dane, fluktuacja kadr²⁵ była na poziomie 15,8 % w 2024 r., a w 2025 r. nieznacznie spadła do poziomu 15,4 %.

Największa rotacja kadr wystąpiła w Departamencie Inspekcji oraz Biurze Dyrektora Generalnego.

Analiza form rozwiązania stosunku pracy w okresie podlegającym kontroli, wykazała że:

- 25 pracowników złożyło wypowiedzenie;
- w 9 przypadkach doszło do przeniesienia służbowego;
- w 7 przypadkach doszło do jego zakończenia na mocy porozumienia stron;
- w 6 przypadkach pracodawca wypowiedział stosunek pracy;
- w 6 przypadkach odwołano pracownika z zajmowanego stanowiska;
- w 5 przypadkach upłynął czas, na który zawarta była umowa;
- w 1 przypadku doszło do zakończenia stosunku pracy bez wypowiedzenia.

GIF wyjaśnił²⁶, że spośród powodów odejścia pracowników najczęściej podawane były przyczyny natury ekonomicznej oraz przeciążenie zadaniami, a także chęć sprawdzenia się w warunkach rynkowych.

Do rotacji kadr dochodziło również wśród wyższej kadry zarządzającej Inspektoratu, tj. dyrektorów i zastępców dyrektorów. W badanym okresie 5 osób odwołano z wyższego stanowiska w służbie cywilnej w związku z ich rezygnacją. W 1 przypadku doszło do odwołania z wyższego stanowiska w służbie cywilnej w związku z decyzją zarządcą Dyrektora Generalnego Inspektoratu w związku z wyczerpaniem się formuły współpracy.

Dynamikę zmian zaobserwowano również na stanowiskach naczelników wydziałów. W badanym okresie doszło do 9 zmian na ww. stanowiskach, przy czym zachowana została ciągłość zarządzania. W 2025 r. doszło do kumulacji zmian, bowiem pracę zakończyło

²³ Zwiększeniu uległa liczba złożonych zawiadomień do organów ścigania, tj. w 2024 r. – 42, a w 2025 r. – 76, liczba zrealizowanych kontroli w 2024 r. – 1, a w 2025 r. – 5.

²⁴ Załącznik nr 7 do pisma z 12 stycznia 2026 r. o znaku KWZKW.080.8.2025KWZKW.080.8.2025.DG.6.

²⁵ Fluktuacja liczona jako stosunek liczby zwolnionych pracowników do ogólnej liczby pracowników w danym roku.

²⁶ Pismo z 12 stycznia 2026 r. o znaku KWZKW.080.8.2025KWZKW.080.8.2025.DG.6

5 osób. W 2 przypadkach²⁷ odnotowano pełnienie funkcji naczelnika przez okres krótszy niż 12 miesięcy, co związane było z przeniesieniem służbowym lub złożonym oświadczeniem o wypowiedzeniu umowy o pracę.

Mając na względzie powyższe, utrzymujący się na stosunkowo wysokim poziomie wskaźnik rotacji kadr mógł utrudniać wykorzystanie dotychczasowej wiedzy, doświadczenia lub specjalistycznych kompetencji, niezbędnych do efektywnej realizacji bieżących zadań Inspektoratu. W związku z powyższym, zasadne jest podejmowanie działań ograniczających fluktuację kadr, w szczególności w celu zapewnienia stabilności zatrudnienia oraz utrzymywania efektywności realizowanych zadań.

Analizując formy pozyskiwania nowych pracowników w latach 2024-2025 ustalono, że organizowano nabory na stanowiska niebędące wyższymi stanowiskami w służbie cywilnej, zatrudniano w wyniku przeniesienia służbowego bez ogłaszania naborów oraz powoływano na wyższe stanowiska w służbie cywilnej.

W trybie art. 64 ustawy z dnia 21 listopada 2008 r. o służbie cywilnej²⁸, dalej jako: „*ustawa o służbie cywilnej*”, do pracy w Inspektoracie w wyniku przeniesienia służbowego pozyskano 3 pracowników w 2024 r., natomiast w 2025 r. – 4 pracowników. Podstawą przeniesienia było porozumienie Dyrektora Generalnego urzędu dotychczasowego i Dyrektora Generalnego Inspektoratu.

Jak wyjaśnił GIF²⁹, pozyskanie pracowników wynikało z nawiązanych wcześniej kontaktów zawodowych (często przez właściwych dyrektorów departamentów, pracowników merytorycznych, a czasami samych dyrektorów generalnych) w sytuacji, gdy konieczne było pozyskanie pracownika o uznanych i zweryfikowanych już umiejętnościach. Tryb ten umożliwiał zatem szybsze i mniej czasochłonne pozyskanie niejednokrotnie cennych pracowników. Ponadto, oświadczone, że w związku z przeniesieniami służbowymi w Inspektoracie nie były specjalnie tworzone stanowiska pracy.

W okresie podlegającym kontroli w Inspektoracie nie funkcjonował plan zatrudnienia. Jak wyjaśniono³⁰, wszelkie działania związane z zatrudnianiem nowych pracowników warunkowało posiadanie środków finansowych na wynagrodzenia.

W badanym okresie obowiązujący był *Program Zarządzania Zasobami Ludzkimi w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym na lata 2023-2025*, określający procesy w obszarze zarządzania zasobami ludzkimi, których efektem miało być skuteczne i efektywne wykonywanie regulaminowych zadań Inspektoratu.

3.2. Rekrutacja pracowników.

Nabór do korpusu służby cywilnej w Inspektoracie przeprowadzano zgodnie z przepisami ustawy o służbie cywilnej. W badanym okresie kwestie naboru określało również Zarządzenie Nr 15 Dyrektora Generalnego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z dnia 31 sierpnia 2018 r. w sprawie zasad naboru do korpusu służby cywilnej na stanowiska niebędące wyższymi stanowiskami w służbie cywilnej w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym, ze zmianami³¹. Powyższe Zarządzenie wprowadziło *Procedurę naboru do korpusu służby cywilnej na stanowiska niebędące stanowiskami wyższymi w służbie cywilnej w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym*, dalej jako: „*Procedura naboru*”.

Procedura naboru szczegółowo określała zasady oraz tryb organizacji i prowadzenia naboru do korpusu służby cywilnej w Inspektoracie na stanowiska niebędące wyższymi

²⁷ Dot. [REDAKOWANE].

²⁸ Dz. U. z 2024 r. poz. 409, z późn. zm.

²⁹ Pismo z 23 lutego 2026 r. o znaku KWZKW.080.8.2025KWZKW.080.8.2025.DG.18.

³⁰ Pismo z 4 lutego 2026 r. o znaku KWZKW.080.8.2025KWZKW.080.8.2025.DG.13.

³¹ Zarządzenie Nr 2/2021 z 9 kwietnia 2021 r. oraz Nr 5/2021 z 22 czerwca 2021 r.

stanowiskami w służbie cywilnej i była zgodna z przepisami rozdziału 3 ustawy o służbie cywilnej.

W zakresie wyższych stanowisk w służbie cywilnej, Zarządzeniem Nr 8 Dyrektora Generalnego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z dnia 20 lipca 2021 r. w sprawie zasad weryfikacji posiadania kompetencji kierowniczych na wyższych stanowiskach oraz stanowiskach związanych z zarządzaniem ludźmi w służbie cywilnej w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym, wprowadzono obowiązek sprawdzenia kompetencji kierowniczych, przed planowanym powołaniem na wyższe stanowisko w służbie cywilnej lub do zatrudnienia na stanowisko pracy związane z zarządzaniem ludźmi niebędące wyższym stanowiskiem w służbie cywilnej.

Badania dokonuje osoba posiadająca widzę i umiejętności pozwalające na rzetelną i profesjonalną ocenę. Zgodnie z wyjaśnieniami³², Inspektorat ma podpisaną umowę z psychologiem, który w uzasadnionych przypadkach dokonuje badania tych kompetencji.

Na podstawie podlegających badaniu akt osobowych pracowników Inspektoratu stwierdzono, że osoby powołane na wyższe stanowiska w służbie cywilnej zostały zwolnione z przeprowadzenia badań kompetencji kierowniczych³³.

W 2024 r. przeprowadzono 58 naborów, z czego 36 zakończyło się wyborem kandydata, 17 naborów zakończyło się brakiem wyboru kandydata, 3 nabory anulowano, w 1 naborze nie złożono ofert, w 1 przypadku kandydat zrezygnował z zatrudnienia.

W 2025 r. przeprowadzono 52 nabory, z czego 24 zakończyły się wyborem kandydata, 19 zakończyło się brakiem wyboru kandydata, anulowano 5 naborów, 4 nabory (rozpoczęte w grudniu 2025 r.) pozostawały w toku³⁴.

Na losowo wybranej próbie badawczej³⁵ 10 postępowań rekrutacyjnych ustalono, jak poniżej.

Pośród badanych postępowań rekrutacyjnych 4 zakończyły się wyborem kandydata, 3 – bez wyboru kandydata, 1 – kandydat zrezygnował z zatrudnienia, 2 – anulowano.

Nabory zostały wszczęte na wniosek kierujących pracami komórki organizacyjnej, w sytuacji wystąpienia wakatów na stanowisku pracy bądź konieczności zastępstwa nieobecnego pracownika.

Dyrektor Generalny Inspektoratu, do przygotowania i przeprowadzenia poszczególnych postępowań konkursowych powoływał Komisje ds. Naboru, a członkowie składali oświadczenia o braku bezstronności i konfliktu interesów.

Zapewniono jawność postępowań poprzez zamieszczanie ogłoszeń o naborze oraz o jego wynikach na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów oraz Biuletynu Informacji Publicznej Inspektoratu.

Proces selekcji kandydatów był konkurencyjny i składał się z:

- etapu I, który obejmował weryfikację formalną ofert pod kątem ich kompletności, złożenia ich w terminie oraz spełnienia wymagań dotyczących posiadania w ogłoszeniu o naborze wykształcenia i doświadczenia zawodowego. Wyniki weryfikacji zamieszczano w zestawieniu ofert kandydatów;
- etapu II, polegającego na dokonaniu oceny wiedzy i umiejętności określonych w ogłoszeniu o naborze jako wymagania niezbędne;

³² Pismo z 17 kwietnia 2026 r. o znaku KWZKW.080.8.2025.KM.34.

³³ Dot. [REDAKTOWANE]

³⁴ Według stanu na 12. stycznia 2026 r.

³⁵ Na podstawie załącznika nr 9 do pisma z 12 stycznia 2026 r. o znaku KWZKW.080.8.2025KWZKW.080.8.2025.DG.6, w odniesieniu do 2024 r. postępowania rekrutacyjne o lp. nr 27, 39, 54, 55, 57 oraz w odniesieniu do 2025 r. lp. 14, 16, 18, 29, 30.

- etapu III, polegającego na dokonaniu oceny wiedzy i umiejętności określonych w ogłoszeniu o naborze jako wymagania dodatkowe.

Ocena na etapie II i III dokonywana była z zastosowaniem testów wiedzy, sprawdzianów ze znajomości języka angielskiego oraz rozmów kwalifikacyjnych.

Zgodnie z § 29 Procedury naboru, ocena dokonywana na III etapie postępowania była sporządzana odrębnie dla każdego kandydata na formularzu indywidualnej oceny kandydata. W dokumentacji podlegającej badaniu brak było ww. formularzy, a wyniki uzyskane przez poszczególnych kandydatów znalazły odzwierciedlenie w Protokole z prac Komisji ds. Naboru.

GIF wyjaśnił³⁶, że formularze indywidualnej oceny kandydata nie były sformalizowane, oceny były dokonywane zgodnie z wykorzystywanym przez urząd Podręcznikiem Kompetencji i były przechowywane w formie notatek przez okres 3 miesięcy od zakończenia naboru.

Zgodnie z § 32 Procedury naboru m. in. formularze oceny kandydatów stanowią dokumentację naboru, wobec czego praktyka polegająca na niszczeniu formularza indywidualnej oceny kandydata pozostaje w sprzeczności z zapisami wewnętrznej procedury Inspektoratu. Niemniej jednak treść oceny kandydatów znajduje odzwierciedlenie w Protokole z prac Komisji ds. Naboru, co pozwala na weryfikację przebiegu postępowania konkursowego.

Z przeprowadzonego wyboru kandydatów Komisja ds. Naboru sporządzała protokół, który następnie przekazywała Dyrektorowi Generalnemu Inspektoratu, celem podjęcia ostatecznej decyzji o zatrudnieniu.

Z wyłonionym kandydatem zawierano umowę o pracę.

W przypadku naborów anulowanych, ostateczne decyzje podejmował Dyrektor Generalny Inspektoratu.

Mając na uwadze powyższe ustalenia, można stwierdzić, że procedury rekrutacyjne na stanowiska niebędące wyższymi stanowiskami w służbie cywilnej były prowadzone w sposób konkurencyjny, niemniej jednak jako niespójność z § 32 w związku z § 29 Procedury naboru należy ocenić brak przechowywania formularzy oceny kandydatów.

3.3. Regulamin pracy.

Zgodnie z dyspozycją art. 25 ust. 4 pkt 1 lit. d ustawy o służbie cywilnej, Dyrektor Generalny Inspektoratu ustalił regulamin pracy stanowiący załącznik do Zarządzenia Nr 6 Dyrektora Generalnego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z 14 czerwca 2019 r., ze zmianami³⁷, dalej jako: „*Regulamin pracy*”. § 1 ww. Regulaminu ustalał organizację i porządek w procesie pracy w Inspektoracie oraz związane z tym prawa i obowiązki pracodawcy i pracowników. W § 2 Regulaminu pracy wskazano, że jego postanowienia dotyczyły wszystkich pracowników Inspektoratu, bez względu na rodzaj wykonywanej pracy, wymiar czasu pracy oraz zajmowane stanowisko. Natomiast w § 4 pkt 1 ww. Regulaminu doprecyzowano definicję pracownika jako zarówno członka korpusu służby cywilnej zatrudnionego na podstawie ustawy o służbie cywilnej, pracownika zatrudnionego w trybie ustawy z dnia 16 września 1982 r. o pracownikach urzędów państwowych³⁸, jak również pracownika zatrudnionego w trybie ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy³⁹, dalej jako: „*Kodeks pracy*”. Pomimo powyższego,

³⁶ Pismo z 12 lutego 2026 r. o znaku KWZKW.080.8.2025KWZKW.080.8.2025.DG.16.

³⁷ Zarządzenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego: Nr 14 z 2 grudnia 2021 r., Nr 6 z 5 kwietnia 2022 r., Nr 2 z 23 marca 2023 r.

³⁸ Dz. U. z 2025 r. poz. 1459.

³⁹ Dz. U. z 2025 r. poz. 277.

w podstawie prawnej zarządzenia ustalającego Regulamin pracy nie odwołano się do przepisów Kodeksu pracy.

Treść obowiązującego w Inspektoracie Regulaminu pracy nie odzwierciedlała wymagań zawartych w art. 104¹ § 1 pkt 6 Kodeksu pracy w zakresie wykazu prac wzbronionych kobietom oraz § 2 Kodeksu pracy. Zgodnie z wyjaśnieniami⁴⁰, szczegółowy wykaz prac uciążliwych, niebezpiecznych lub szkodliwych dla zdrowia kobiet w ciąży i karmiących dziecko piersią wprowadzono załącznikiem nr 1 do Zarządzenia Nr 19 Dyrektora Generalnego Inspektoratu z 31 grudnia 2025 r. w sprawie ustalenia i wprowadzenia Regulaminu pracy Inspektoratu. Natomiast w zakresie odpowiedzialności porządkowej podkreślono, że członek korpusu służby cywilnej, na podstawie art. 113 ustawy o służbie cywilnej, za naruszenie obowiązków odpowiada dyscyplinarnie, co wyklucza ponoszenie odpowiedzialności porządkowej przewidzianej w Kodeksie pracy. Jednakże z uwagi na fakt zatrudniania pracowników niebędących członkami korpusu służby cywilnej zasadnym jest uzupełnienie Regulaminu pracy o stosowne zapisy dotyczące kar porządkowych.

W zakresie regulacji dotyczących wyposażenia pracowników w odzież i obuwie robocze oraz w środki ochrony indywidualnej i higieny osobistej oraz zatrudniania młodocianych – Regulamin pracy nie zawierał informacji dotyczących przedmiotowego wyposażenia, jak również wykazu prac wzbronionych pracownikom młodocianym, rodzaju prac i wykazu stanowisk prac dozwolonych pracownikom młodocianym w celu odbywania przygotowania zawodowego oraz wykazu lekkich prac dozwolonych pracownikom młodocianym zatrudnionym w innym celu niż przygotowanie zawodowe. Zgodnie z wyjaśnieniami⁴¹, w Inspektoracie nie przewidziano stanowisk, dla których istniałby obowiązek wyposażenia pracowników w odzież i obuwie robocze oraz w środki ochrony indywidualnej i higieny osobistej oraz nie zatrudniano pracowników młodocianych⁴². Z uwagi na powyższe, Regulamin pracy nie musiał zawierać regulacji w zakresie wszystkich elementów wymienionych w art. 104¹ § 1 pkt 1, 7 i 7a Kodeksu pracy⁴³. Należy jednak podkreślić, że w przypadku, gdyby stan faktyczny się zmienił, pracodawca zobowiązany byłby do stosowania właściwych w tym zakresie przepisów. W takiej sytuacji należałoby uzupełnić Regulamin pracy w zakresie wymogów dotyczących wyposażenia pracowników w odzież i obuwie robocze oraz w środki ochrony indywidualnej i higieny osobistej oraz zatrudniania młodocianych.

W toku kontroli uaktualniono Regulamin pracy stanowiący załącznik do Zarządzenia Nr 19 Dyrektora Generalnego Inspektoratu z dnia 31 grudnia 2025 r. w sprawie ustalenia i wprowadzenia Regulaminu Pracy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Na mocy przedmiotowego Zarządzenia moc utraciło Zarządzenie Nr 6 z 14 czerwca 2019 r. wprowadzające poprzedni regulamin. Powyższe Zarządzenie zawierało podstawę prawną uzupełnioną o regulacje wynikające z Kodeksu pracy⁴⁴, a w załączonym Regulaminie wskazano aktualne ustalenia w zakresie organizacji i porządku pracy w Inspektoracie.

3.4. Wynagrodzenia pracowników.

Zasady wynagradzania pracowników Inspektoratu oraz przyznawania im dodatkowych świadczeń zostały uregulowane w nw. aktach prawnych:

- 1) ustawa o służbie cywilnej w zakresie członków korpusu służby cywilnej;
- 2) Regulamin pracy;
- 3) Regulamin premiowania pracowników niebędących członkami korpusu służby cywilnej zatrudnionych na stanowiskach pomocniczych oraz stanowiskach robotniczych i obsługi, stanowiący załącznik do Zarządzenia Nr 14 Głównego

⁴⁰ Pismo z 4 lutego 2026 r. o znaku KWZKW.080.8.2025KWZKW.080.8.2025.DG.12.

⁴¹ Pismo z 4 lutego 2026 r. o znaku KWZKW.080.8.2025KWZKW.080.8.2025.DG.12.

⁴² Pismo z 4 lutego 2026 r. o znaku KWZKW.080.8.2025KWZKW.080.8.2025.DG.12.

⁴³ Red. W. Muszański, K. Walczak, Kodeks pracy. Komentarz, Wyd. 13, Warszawa 2021.

⁴⁴ Tj. art. 104, 104¹ oraz art. 104² § 2 Kodeksu pracy

Inspektora Farmaceutycznego z 21 sierpnia 2018 r., dalej jako: „*Regulamin premiowania*”;

- 4) Zasady przyznawania nagród oraz pieniężnych środków motywacyjnych pracownikom Inspektoratu, wprowadzone Zarządzeniem Nr 7 Głównego Inspektora Farmaceutycznego z 5 października 2015 r., dalej jako: „*Zasady przyznawania nagród*”.

Zgodnie z § 9 ust. 1 i 2 Regulaminu pracy, zasady wynagradzania pracownika będącego członkiem korpusu służby cywilnej określa ustawa o służbie cywilnej, a zasady wynagradzania za pracę pracowników niebędących członkami korpusu służby cywilnej określają przepisy odrębne oraz wewnętrzny regulamin premiowania.

§ 11 Regulaminu pracy stanowi, że pracownikom Inspektoratu, z wyjątkiem osób zajmujących kierownicze stanowiska państwowe, przysługuje dodatkowe wynagrodzenie roczne na zasadach określonych w odrębnych przepisach.

Regulamin premiowania stanowi, że pracownikowi niebędącemu członkiem korpusu służby cywilnej przysługuje premia w wysokości nieprzekraczającej 90% wynagrodzenia zasadniczego za należyte i terminowe wykonanie zadań wskazanych w zakresie obowiązków. W dokumencie wskazano również przesłanki obniżenia oraz pozbawienia pracownika premii. Według Regulaminu przyznanie premii następuje w drodze pisemnej decyzji Dyrektora Generalnego wydanej na wniosek bezpośredniego przełożonego.

W wyniku weryfikacji akt osobowych losowo wybranych pracowników Inspektoratu stwierdzono, że przyznanie premii nie następowało w drodze pisemnej decyzji Dyrektora Generalnego, wydanej na wniosek bezpośredniego przełożonego, lecz było zapisane w umowie o pracę jako jeden ze składników wynagrodzenia. Zgodnie z wyjaśnieniami Inspektoratu ani w 2024 r. ani w 2025 r. nie zaistniały przypadki obniżenia czy pozbawienia pracownika premii. Powyższe wskazuje, że wprowadzone w Inspektoracie regulacje wewnętrzne nie były przestrzegane, co oceniono negatywnie.

Art. 93 ustawy o służbie cywilnej stanowi, że członkowi korpusu służby cywilnej można przyznać nagrodę za szczególne osiągnięcia w pracy, ze specjalnie utworzonego funduszu. W przypadku pracowników niebędących członkami korpusu służby cywilnej zastosowanie w powyższym zakresie miało rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 2 lutego 2010 r. w sprawie zasad wynagradzania pracowników niebędących członkami korpusu służby cywilnej zatrudnionych w urzędach administracji rządowej i pracowników innych jednostek⁴⁵, dalej jako: „*rozporządzenie ws. zasad wynagradzania*”.

W Zasadach przyznawania nagród wskazano, że utworzono fundusz nagród stanowiący 3% sumy planowanej na wynagrodzenia. Przyznawane nagrody miały charakter uznaniowy, a przesłanką do ich przyznania były szczególne osiągnięcia w pracy. Nagrody przyznawał Dyrektor Generalny Inspektoratu, w następstwie propozycji dyrektora komórki organizacyjnej lub z własnej inicjatywy. Ponadto, zgodnie z § 4 powyższych Zasad, w celu zwiększenia efektywności wykonywania zadań przyznawane mogły być pieniężne środki motywacyjne. Środki finansowe na powyższy cel gromadzone były ze środków zaoszczędzonych w ramach funduszu wynagrodzeń. Przyznawał je Dyrektor Generalny, w następstwie propozycji dyrektora komórki organizacyjnej. Zgodnie z §7 ust. 3 ww. Zasad, informacja o przyznaniu nagrody oraz pieniężnych środków motywacyjnych powinna być włączona do akt osobowych pracownika.

W toku czynności kontrolnych, w tym w wyniku weryfikacji akt osobowych wybranych losowo pracowników Inspektoratu stwierdzono, że nagrody oraz pieniężne środki motywacyjne zostały przyznane zarówno członkom korpusu służby cywilnej, jak i pracownikom niebędącym członkami korpusu służby cywilnej, na podstawie zbiorczych wniosków kierowników komórek organizacyjnych. Do wniosków zawierających merytoryczne uzasadnienia w zakresie przyznania nagród oraz pieniężnych środków motywacyjnych poszczególnym pracownikom dołączano zestawienia ze wskazaniem

⁴⁵ Dz. U. z 2023 r. poz. 467.

konkretnych kwot. Zgodnie z wyjaśnieniami Inspektoratu⁴⁶, wszystkie przedłożone zbiorcze wnioski zostały rozpatrzone pozytywnie. Ostatecznie o wysokości przyznanych nagród czy pieniężnych środków motywacyjnych decydował Dyrektor Generalny Inspektoratu. Biorąc pod uwagę powyższe, stwierdzono, że co do zasady nagrody i pieniężne środki motywacyjne były przyznawane zgodnie z obowiązującymi regulacjami, jednakże w aktach osobowych pracowników nie stwierdzono dokumentacji w zakresie przyznawania nagród i pieniężnych środków motywacyjnych, czym naruszono § 7 ust. 3 Zasad przyznawania nagród, co należy ocenić negatywnie

Zgodnie z art. 88 ustawy o służbie cywilnej i § 12 Regulaminu pracy, członek korpusu służby cywilnej może otrzymać dodatek zadaniowy za wykonywanie dodatkowych, powierzonych mu przez pracodawcę zadań na okres wykonywania tych zadań, ze środków przeznaczonych na wynagrodzenia. W przypadku pracowników niebędących członkami korpusu służby cywilnej zastosowanie w powyższym zakresie miał § 6 ust. 1 rozporządzenia ws. zasad wynagradzania, zgodnie z którym z tytułu okresowego zwiększenia obowiązków służbowych lub powierzenia dodatkowych zadań albo ze względu na charakter pracy lub warunki wykonywania pracy, można przyznać pracownikowi dodatek specjalny.

W wyniku weryfikacji akt osobowych wybranych losowo pracowników stwierdzono, że dodatek specjalny przyznano pracownikowi niebędącemu członkiem korpusu służby cywilnej⁴⁷ z tytułu wykonywania dodatkowych zadań nieuwzględnionych w zakresie obowiązków. Z kolei w przypadku poddanych kontroli akt osobowych członków korpusu służby cywilnej ustalono, że Pani [REDAKTOWANE] otrzymywała dodatek zadaniowy w okresie od 1 października 2024 r. do 31 grudnia 2025 r. za powierzenie obowiązków związanych z rozpatrywaniem postępowań administracyjnych w II instancji, podczas gdy zgodnie z uzasadnieniem wniosku wykonywała zadania związane z obsługą sekretariatu. W opisie stanowiska podreferendarza podpisanym zarówno 2 maja 2024 r., jak również 3 marca 2025 r. jako zadanie dominujące wskazano przygotowywanie decyzji i postanowień w sprawach z zakresu postępowań administracyjnych w Departamencie Prawnym o niższym stopniu trudności, doprecyzowując w opisie, że analityczny charakter wykonywanych zadań polega na dogłębnej analizie przekazanego przez organ I instancji materiału oraz przygotowaniu projektów czy postanowień z proponowanym rozstrzygnięciem. W ww. opisach nie wskazano, że Pani [REDAKTOWANE] wykonuje zadania związane z obsługą sekretariatu. W opisie stanowiska specjalisty podpisanym 1 września 2025 r. opis zakresu wykonywanych zadań zmienił się nieznacznie, jednak nadal jako zadanie dominujące wskazano prowadzenie postępowań administracyjnych w postępowaniach o niższym stopniu złożoności, pomimo że Pani [REDAKTOWANE] od 1 października 2024 r. w ramach zadań dodatkowych zajmowała się rozpatrywaniem postępowań administracyjnych w II instancji.

Dodatkowo, z uwagi na stopień skomplikowania wykonywanych zadań dodatkowych oraz niesprzyjające w sekretariacie warunki do ich realizacji Pani [REDAKTOWANE] uzyskała zgodę na wykonywanie pracy zdalnej, pomimo że – zgodnie z § 5 pkt 1 Regulaminu pracy zdalnej⁴⁸ – ze względu na specyfikę zadań, w formie pracy zdalnej nie mogą być wykonywane zadania sekretarskie. Powyższe działania wskazują na brak spójności pomiędzy realnie wykonywanymi zadaniami, a formalnym opisem stanowiska. W szczególności zadania sekretarskie nie zostały wprost ujęte w zakresie obowiązków, co miało to wpływ na formę świadczenia pracy. Brak formalnego potwierdzenia powierzanych zadań, przy jednoczesnym różnicowaniu formy świadczenia pracy, należy ocenić negatywnie.

Dodatkowo, analiza akt osobowych pracowników Inspektoratu wykazała, że w części B akt osobowych Pani [REDAKTOWANE] znajdowały się dokumenty, którym nadano niezgodnie z kolejnością sporządzenia numery porządkowe. Zasady, których należy przestrzegać

⁴⁶ Pismo z 23 lutego 2026 r. o znaku KWZKW.080.8.2025KWZKW.080.8.2025.DG.18.

⁴⁷ Dot. [REDAKTOWANE]

⁴⁸ Wprowadzony Zarządzeniem Nr 4 Dyrektora Generalnego Inspektoratu z 30 marca 2023 r.

prowadząc akta osobowe pracowników określa rozporządzenie w sprawie dokumentacji pracowniczej. Zgodnie z § 4 ust. 1 rozporządzenia Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 10 grudnia 2018 r. w sprawie dokumentacji pracowniczej⁴⁹, oświadczenia lub dokumenty znajdujące się w poszczególnych częściach akt osobowych przechowywane są w porządku chronologicznym oraz numeruje. Powyższe działanie należy ocenić jako niezgodne z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa, co należy ocenić negatywnie.

Regulacje wewnętrzne w zakresie wynagradzania pracowników, w tym przyznawania premii, nagród czy dodatkowych środków finansowych w postaci dodatków zadaniowych były lakoniczne, powielające wyłącznie zapis ustawowy. Ponadto, zostały sporządzone w 2015 r. lub 2018 r. i od tego czasu nie były aktualizowane. Choć obowiązujące przepisy prawa nie nakładają obowiązku ich cyklicznej aktualizacji, to z uwagi na zmiany w sposobie organizacji jednostki i stosowanych narzędziach, zasadne wydaje się przeprowadzenie przeglądu procedur i ich ewentualne dostosowanie do aktualnych potrzeb. 30 maja 2025 r. Dyrektor Generalny wystosował do kierowników komórek organizacyjnych Inspektoratu pismo⁵⁰ przekazujące prezentację wskazującą ramy i rekomendacje obowiązujące w jednostce przy prowadzeniu polityki kadrowej. Zgodnie z ww. pismem, tezy zawarte w prezentacji miały charakter wytycznych, co jednak nie wykluczało możliwości podejmowania odmiennych decyzji w przypadkach, gdy sprawa będzie wymagała odrębnego podejścia. Jednakże powyższe wytyczne stanowiły wyłącznie uzupełnienie obowiązujących w Inspektoracie regulacji wewnętrznych w zakresie prawa pracy i polityki kadrowej.

Biorąc pod uwagę powyższe ustalenia zasadny byłby przegląd regulacji wewnętrznych w zakresie wynagradzania pracowników Inspektoratu, w tym przyznawania dodatkowych świadczeń, zarówno członków korpusu służby cywilnej, jak również pracowników spoza korpusu, uwzględniający m.in. podejście zaprezentowane przez Dyrektora Generalnego Inspektoratu w maju 2025 r. oraz faktyczny sposób procedowania ww. zagadnień.

Tabela nr 2. Wysokość środków finansowych brutto przeznaczonych na wynagrodzenia pracowników w latach 2024-2025, z wyodrębnieniem środków przeznaczonych na dodatkowe środki finansowe, w złotych.

	2024 r.	2025 r.
Wynagrodzenia brutto z dodatkowym wynagrodzeniem rocznym ogółem	30.354.090,75	33.494.616,02
W tym:		
Premie	208.066,44	114.562,64
Dodatki zadaniowe	263.359,48	138.352,83
Dodatki specjalne	2.450,00	6.000,00
Wypłaty z Funduszu Nagród	740.000,00	1.673.215,83
Pieniężne środki motywacyjne	2.934.950,00	950.000,00
Wypłaty z dodatkowych środków motywacyjnych z MZ	0,00	125.163,50
Wypłaty w ramach prezydencji Polski w UE	9.969,47	23.354,88

Z powyższej tabeli wynika, że wydatki na wynagrodzenia pracowników Inspektoratu w 2025 r. wzrosły w stosunku do roku 2024. Dodatkowe składniki wynagrodzenia w postaci premii i dodatków specjalnych dla pracowników niebędących członkami korpusu służby cywilnej, nagród i pieniężnych środków motywacyjnych oraz dodatków zadaniowych dla członków korpusu służby cywilnej stanowiły łącznie około 13,7% w 2024 r. oraz około

⁴⁹ Dz. U. z 2018 r. poz. 2369, z późn. zm.

⁵⁰ Pismo z 30 maja 2025 r., bez znaku wraz z prezentacją pn. „*Polityka kadrowa w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym*” z 28 maja 2025 r.

8,6% w 2025 r. wynagrodzenia brutto z dodatkowym wynagrodzeniem rocznym ogółem, co wskazuje na zmniejszenie wydatków na dodatkowe środki finansowe.

W 2024 r. nagrody dla dyrektorów kształtowały się na poziomie od 11.000 zł do 20.000 zł, z kolei dla pracowników będących członkami korpusu służby cywilnej od 750 zł do 9.000 zł⁵¹, a dla pracowników niebędących członkami korpusu służby cywilnej od 1.700 zł do 4.500 zł. W 2025 r. nagrody dla dyrektorów kształtowały się na poziomie od 5.000 zł do 19.000 zł, dla pracowników będących członkami korpusu służby cywilnej – od 600 zł do 10.000 zł⁵² oraz dla pracowników niebędących członkami korpusu służby cywilnej od 1.500 zł do 4.000 zł.

Ponadto, za okres od sierpnia do grudnia 2024 r. pracownicy Inspektoratu otrzymali pieniężne środki motywacyjne w wysokości: od 3.000 zł do 19.000 zł dla dyrektorów, od 1.000 zł do 9.000 zł dla pracowników będących członkami korpusu służby cywilnej oraz od 1.950 zł do 7.000 zł. W 2025 r. 166 pracownikom przyznano dodatkowe środki motywacyjne⁵³ w wysokości 770 zł⁵⁴.

Zgodnie z obowiązującymi w Inspektoracie regulacjami wewnętrznymi ostateczna decyzja dotycząca wysokości przyznawanych nagród należała do Dyrektora Generalnego. Powyższe kwoty wskazują na znaczące dysproporcje pomiędzy poziomem nagród przyznawanych dyrektorom i ich zastępcom a kwotami otrzymywanymi przez pozostałych pracowników. Brak jasnych, transparentnych kryteriów przyznawania nagród może sprzyjać nieproporcjonalności w podziale środków oraz prowadzić do poczucia niesprawiedliwości wśród pracowników.

Według wyjaśnień⁵⁵, w Inspektoracie nie obowiązywały sformalizowane zasady przyznawania pracownikom podwyżek. Każda sytuacja dotycząca potrzeby zwiększenia wynagrodzenia analizowana była indywidualnie, w odniesieniu do wynagrodzeń w danej grupie stanowisk w konkretnej komórce oraz możliwości, po pokryciu zobowiązań z tytułu wynagrodzeń⁵⁶.

Wytyczne w zakresie polityki kadrowej zostały opisane w ww. prezentacji, w której wskazano możliwość przyznania podwyżek stałych oraz czasowych. Podwyżki stałe mogły zostać przyznane tylko w sytuacji posiadania odpowiednich środków finansowych. Decyzję w powyższym zakresie podejmował Dyrektor Generalny na wniosek dyrektora komórki organizacyjnej, zawierający szczegółowe uzasadnienie przyznania ww. rodzaju podwyżki. Podwyżki czasowe były przyznawane w przypadku, gdy w danych roku Inspektorat posiadał stosowne środki finansowe. Decyzję o przyznaniu podwyżek czasowych podejmował również Dyrektor Generalny.

Zgodnie z przedłożonym wykazem⁵⁷, w okresie 2024-2025 podwyżki przyznano 43 pracownikom⁵⁸, które skutkowały wzrostem mnożnika od 0,1 do 2,1. Ogółem w 2024 r. na podwyżki przeznaczono środki w wysokości 10.777,01 zł⁵⁹, a w 2025 r. - 41.620,35 zł⁶⁰. Nowe wytyczne ogłoszone przez Dyrektora Generalnego Inspektoratu 28 maja 2025 r.

⁵¹ Nagrody przyznane w górnej granicy dotyczyły naczelników wydziałów.

⁵² Jw.

⁵³ Dodatkowe środki motywacyjne z Ministerstwa Zdrowia.

⁵⁴ Zmniejszone proporcjonalnie do wymiaru etatu.

⁵⁵ Pismo z 12 stycznia 2026 r. o znaku KWZKW.080.8.2025.DG.6.

⁵⁶ Pismo z 5 lutego 2026 r. o znaku KWZKW.080.8.2025KWZKW.080.8.2025.DG.14.

⁵⁷ Wykaz przyznanych podwyżek stanowiący załącznik do pisma z 19 stycznia 2026 r. o znaku KWZKW.080.8.2025.DG.8.

⁵⁸ Część pracowników otrzymała dwie podwyżki w jednym roku lub podwyżkę zarówno w 2024 r., jak również w 2025 r.

⁵⁹ Dane wykazane w załączniku do pisma z 23 lutego 2026 r. o znaku KWZKW.080.8.2025KWZKW.080.8.2025.DG.18.

⁶⁰ Jw.

dotyczyły 23 pracowników, którym przyznano podwyżki w 2025 r. Zachowano procedurę przyznawania podwyżek określoną w wytycznych Dyrektora Generalnego. Z wyjaśnień Inspektoratu wynika, że w 2025 r. 3 osoby otrzymały podwyżki czasowe. Po upływie czasu, na który zostały przyznane, powrócono do poprzednich warunków zatrudnienia. Zgodnie z wyjaśnieniami Inspektoratu⁶¹, czasowe zwiększenie wynagrodzeń pełniło funkcję motywacyjną i uzależnione było od środków posiadanych przez pracodawcę. Było to jedno z działań podejmowanych przez Dyrektora Generalnego Inspektoratu w celu zatrzymania wykwalifikowanej kadry.

Przeprowadzona analiza wykazała, że obowiązujące regulacje wewnętrzne miały charakter wysoce lakoniczny, często powieliały zapisy ustawowe i de facto nie były stosowane. Dodatkowo nie były one aktualizowane, przez co nie odpowiadały rzeczywistości sposobowi procedowania oraz realizacji poszczególnych działań. Ponadto stwierdzono braki w aktach osobowych pracowników oraz niespójności pomiędzy formalnymi opisami stanowisk a faktycznie wykonywanymi zadaniami. W toku ustaleń odnotowano także przypadek stosowania ułatwień w pracy, które formalnie nie powinny przysługiwać z uwagi na zakres faktycznie wykonywanych zadań. Powyższe działania oceniono negatywnie.

Przyznawanie dodatkowych środków finansowych pozostawało w kompetencjach Dyrektora Generalnego, który jako pracodawca posiadał uprawnienia i narzędzia zarządcze wynikające z pełnionej funkcji. Decyzje w tym zakresie wymagały każdorazowo indywidualnej oceny wykonywanej pracy, zakresu obowiązków oraz uwzględnienia szerszego kontekstu organizacyjnego i budżetowego. Jednocześnie mając na względzie przejrzystość procesu, warto wspierać przyznawanie dodatkowych środków finansowych możliwie transparentnymi procedurami. Dysproporcja pomiędzy wysokością nagród i pieniężnych środków motywacyjnych przyznawanych kadrze kierowniczej, a pozostałym pracownikom wynikała ze specyfiki pełnionych funkcji, zakresu odpowiedzialności oraz poziomu realizowanych zadań.

3.5. Kultura pracy.

Zarządzeniem Nr 2 Dyrektora Generalnego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z dnia 17 stycznia 2018 r. w sprawie wprowadzenia w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym Polityki Antymobbingowej, wprowadzono Politykę Antymobbingową, dalej jako: „*Polityka Antymobbingowa*”.

Politykę Antymobbingową ustalono na mocy Porozumienia z 3 stycznia 2018 r. zawartego pomiędzy z Dyrektorami Generalnymi: Biura Rzecznika Praw Pacjenta, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Urzędu Zamówień Publicznych i Inspektoratu, zawartego w celu zwiększenia obiektywizmu, przejrzystości i transparentności w rozpatrywaniu spraw dotyczących mobbingu w ww. urzędach.

Pracownicy Inspektoratu mają obowiązek zapoznania się z Polityką Antymobbingową, co potwierdzili oświadczeniem składanym do komórki kadrowej. Stosowne oświadczenia dołączono do akt osobowych pracowników.

Polityka Antymobbingowa zawiera zasady przeciwdziałania mobbingowi i innym formom przemocy psychicznej oraz procedurę zgłaszania potencjalnych naruszeń, z zachowaniem zasady poufności zgłoszenia.

Zgodnie z obowiązującą procedurą, pracownik, który uznał, że został poddany mobbingowi, może wystąpić z pisemną skargą do dyrektora generalnego urzędu. W sytuacji, gdy skarga dotyczy dyrektora generalnego urzędu, jest ona składana kierownikowi urzędu, który przekazuje ją przewodniczącemu Komisji. Skargom anonimowym nie nadaje się biegu.

Ocena zebranego materiału dowodowego i wydanie rozstrzygnięcia w sprawie jest zadaniem Komisji. W skład Komisji wchodzi po jednym wyznaczonym członku z każdego

⁶¹ Pismo z 5 marca 2026 r. o znaku KWZKW.080.8.2025.DG.25.

urzędu, oprócz tego urzędu, którego skarga dotyczy oraz jeden wyznaczony członek, będący przedstawicielem organizacji związkowej/przedstawicielem pracowników urzędu, którego skarga dotyczy. Członkiem Komisji nie może być osoba, której dotyczy skarga lub dotyczy osoby z komórki organizacyjnej, którą kieruje. Przewodniczącym Komisji, w przypadku skarg dotyczących Inspektoratu, jest przedstawiciel Urzędu Zamówień Publicznych.

W okresie objętym kontrolą, zgodnie z oświadczeniem GIF⁶², nie odnotowano zgłoszeń dotyczących mobbingu ani innych zachowań noszących jego znamiona.

Zgodnie z wyjaśnieniami⁶³, w Inspektoracie cyklicznie odbywały się szkolenia dotyczące przeciwdziałania mobbingowi i dyskryminacji. Materiały ze szkoleń były udostępnione pracownikom na Portalu Internetowym w zakładce Informacje kadrowe – Przeciwdziałanie dyskryminacji i mobbingowi.

Jednocześnie w celu składania oświadczeń dotyczących zakresu kontroli, pracownikom Inspektoratu udostępniono adres mailowy, na który możliwe było kierowanie korespondencji. Pracownicy Inspektoratu nie złożyli w toku kontroli oświadczeń dotyczących zakresu kontroli.

Ponadto, w Inspektoracie powołano doradcę ds. etyki, którego działanie miało również przyczynić się do kształtowania właściwych relacji pracowniczych.

W latach 2024-2025 dokonano dwóch zmian polegających na obniżeniu stanowiska w drodze wypowiedzenia warunków umowy o pracę, a sprawy te znajdują się na drodze sądowej.

W okresie objętym kontrolą pracownicy Inspektoratu skierowali 6 spraw wynikających ze stosunku pracy na drogę sądową. Powodowie wnosili m.in. o zasądzenie odszkodowania z tytułu: nieuzasadnionego wypowiedzenia warunków umowy o pracę, rozwiązania umowy o pracę na czas nieokreślony za wypowiedzeniem z powodu naruszenia przepisów o rozwiązywaniu umów w tym trybie, nieuzasadnionego wypowiedzenia umowy o pracę, naruszenia zasady równego traktowania w zatrudnieniu, a także przywrócenia do pracy na dotychczas zajmowanym stanowisku i uznanie wypowiedzenia umowy o pracę za niezgodne z prawem (bezskuteczne) oraz o przywrócenie do pracy na poprzednich warunkach, a także przyznanie wynagrodzenia za okres pozostawania bez pracy. Na dzień zakończenia czynności kontrolnych, ww. sprawy pozostawały w toku, za wyjątkiem jednej, w której został wydany wyrok oddalający apelację i zasądający zwrot kosztów zastępstwa procesowego.

W zakresie udzielonych kar wyjaśniono, że w latach 2024-2025 zostały nałożone łącznie dwie kary porządkowe w postaci upomnienia. Kara upomnienia została dwukrotnie nałożona wobec tej samej osoby. W 2024 r. uzasadnieniem nałożenia kary było nieprzestrzeganie terminów sporządzenia i przekazania sprawozdań z wykonania planów wydatków RB-28. W 2025 r. przyczyną nałożenia kary było nieterminowe przekazanie do dalszej realizacji zatwierdzonego protokołu Komisji Zakładowego Funduszu Świadczeń Socjalnych, co doprowadziło do uchybienia w terminie wypłaty świadczeń.

W Inspektoracie w 2025 r. prowadzona była kontrola PIP. Kontrolą objęto zagadnienia związane z przestrzeganiem prawa pracy w zakresie ochrony stosunku pracy, w szczególności dotyczących nawiązania i rozwiązania stosunku pracy, uprawnień związanych z rodzicielstwem oraz Zakładowego Funduszu Świadczeń Socjalnych. Na podstawie wyników kontroli, PIP wniósł o „*prawidłowe prowadzenie akt osobowych pracowników poprzez przechowywanie świadectw pracy z poprzednich miejsc zatrudnienia w części A akt osobowych*”.

⁶² Pismo z 12 stycznia 2026 r. o znaku KWZKW.080.8.2025KWZKW.080.8.2025.DG.7.

⁶³ Jw.

Zgodnie z wyjaśnieniami GIF⁶⁴, do Dyrektora Generalnego Inspektoratu co do zasady nie wpływały zgłoszenia dotyczące konfliktów pracowniczych, zachowania nieakceptowalnego przez pracowników, naruszenia zasad kultury i wzajemnego poszanowania, za wyjątkiem sytuacji w Wydziale Kadr i Szkoleń polegającej na poddaniu pracownika ostracyzmowi przez dwóch innych.

Ponadto, według wiedzy pozyskanej od dyrektorów komórek organizacyjnych doszło do 2 innych sytuacji konfliktowych. W jednym przypadku sytuacja skutkowałą wypowiedzeniem zmieniającym w zakresie warunków pracy i płacy w stosunku do naczelnika wydziału, który dopuścił się nieetycznych i nieakceptowalnych zachowań w stosunku do podległego pracownika. Sprawa ta stała się elementem postępowania sądowego i jest aktualnie rozpatrywana przez sąd pracy. W drugim przypadku doszło do nieetycznego i nieakceptowalnego zachowania pracownika, czego skutkiem było rozwiązanie z pracownikiem stosunku pracy w trybie natychmiastowym (w wyniku porozumienia stron).

W badanym okresie nie wpłynęły żadne zgłoszenia wewnętrzne w trybie Zarządzenia Nr 18 Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 13 grudnia 2024 r. w sprawie wprowadzenia Procedury zgłoszeń wewnętrznych i zewnętrznych oraz podejmowania działań następczych w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym (na podstawie ustawy o ochronie sygnalistów).

4. Sprawowanie nadzoru nad wywozem poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbyciem podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności.

Ustawodawca w art. 37av ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, nałożył na przedsiębiorcę obowiązek zgłoszenia GIF, zamiaru:

- 1) wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub
- 2) zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

których przedmiotem są produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, dalej jako: „*pl, śsspż lub wm*”, zagrożone brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zawarte w wykazie ogłaszany przez Ministra Zdrowia w drodze obwieszczenia.

GIF, na podstawie art. 37av ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, przyznano możliwość wniesienia sprzeciwu wobec zamiaru zbycia lub wywozu *pl, śsspż lub wm*, w terminie 30 dni od dnia zgłoszenia zamiaru. Decyzji w sprawie wniesienia sprzeciwu nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

Informacja o wydaniu decyzji o sprzeciwie lub uchyleniu sprzeciwu wobec zamiaru wywozu lub zbycia podlega publikacji w Biuletynie Informacji Publicznej Inspektoratu, a informacja w tym zakresie jest przekazywana Szefowi Krajowej Administracji Skarbowej oraz właściwym organom celnym. Z chwilą publikacji sprzeciwu lub uchylenia sprzeciwu uznaje się go za skutecznie doręczony. Informacja o wniesieniu sprzeciwu oraz informacja o wyniku ponownego rozpoznania sprawy zamieszczana jest również w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Lecznicznymi, dalej jako: „*ZSMOPL*”.

Jednocześnie niewniesienie sprzeciwu w terminie 30 dni, oznacza możliwość dokonania przez przedsiębiorcę w terminie 30 dni od dnia jego upływu wywozu lub zbycia poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej *pl, śsspż lub wm*.

GIF może również przed upływem 30 dni, zawiadomić przedsiębiorcę zgłaszającego zamiar wywozu poza terytorium RP lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej *pl, śsspż lub wm*, o braku sprzeciwu. W takim

⁶⁴ Pismo z 23 stycznia 2026 r. o znaku KWZKW.080.8.2025KWZKW.080.8.2025.DG.18

przypadku przedsiębiorca może dokonać wywozu lub zbycia, w terminie 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia o braku sprzeciwu.

4.1. Procedury wewnętrzne w zakresie procesu decyzyjnego dotyczącego zamiaru wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium RP pl, śsspz lub wm.

W badanym okresie, w Inspektoracie komórką organizacyjną, do zadań której należało prowadzenie w I instancji postępowań administracyjnych na podstawie art. 37av ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, był Departament Nadzoru⁶⁵, a następnie Departament Nadzoru Farmaceutycznego⁶⁶.

Proces decyzyjny dotyczący zamiaru wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pl, śsspz lub wm został początkowo uregulowany w Standardowej Procedurze Operacyjnej o symbolu GIF/DN/SOP/014 – *Postępowanie po wpłynięciu zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia produktów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej*, z 14 września 2020 r.

Następnie sposób postępowania z wnioskami dotyczącymi zamiaru wywozu lub zbycia poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pl, śsspz lub wm został uregulowany w:

- Procedurze operacyjnej DFN/SOP/01 z 30 kwietnia 2024 r. „*Postępowanie po wpłynięciu zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia produktów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej*”, dalej jako: „*Procedura*”;
- Instrukcji DNF/ISOP/01 z 30 kwietnia 2024 r. „*Instrukcja obsługi zgłoszeń zamiaru wywozu poza terytorium RP lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium RP produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych zawartych w wykazie, o których mowa w art. 37av ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne*”, dalej jako: „*Instrukcja*”.

Procedura zapewniała prawidłowy i jednolity sposób działań podejmowanych w Wydziale ds. Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi Departamentu Nadzoru Farmaceutycznego w obszarze rozpatrywania zgłoszeń zamiaru wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium RP pl, śsspz lub wm zawartych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia stanowiącym wykaz produktów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Procedura w schemacie blokowym procesu wskazuje, że w przypadku, gdy przedsiębiorca nie poinformował GIF o dokonanym wywozie, wszczynane jest postępowanie z art. 127b ust. 1 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Również Instrukcja w zakresie niepoinformowania GIF o dokonanym wywozie lub zbyciu lub zawiadomieniu po terminie, przewiduje skierowanie sprawy do wszczęcia postępowania z art. 127b ust. 1 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Należy jednak zwrócić uwagę, że sankcja za brak poinformowania GIF o dokonanym wywozie lub zbyciu, określona jest w art. 127b ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Zgodnie z wyjaśnieniami GIF⁶⁷, przyjęcie art. 127b ust. 1 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne jako podstawy prawnej skierowania sprawy do wszczęcia postępowania w przypadku niepoinformowania GIF o dokonanym wywozie lub zbyciu lub zawiadomieniu po terminie, mimo że ustawodawca dla tego rodzaju naruszenia przewidział zastosowanie

⁶⁵ Na podstawie Zarządzenia Nr 10 GIF z 23 czerwca 2021 r. w sprawie nadania Regulaminu Organizacyjnego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

⁶⁶ Od 17 sierpnia 2023 r. na podstawie Zarządzenia Nr 10 GIF z 11 sierpnia 2023 r. w sprawie ustalenia Regulaminu Organizacyjnego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

⁶⁷ Pismo z 16 lutego 2026 r. o znaku KWZKW.080.8.2025KWZKW.080.8.2025.DG.17.

art. 127b ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, stanowi omyłkę redakcyjną. Wskazanie art. 127b ust. 1 pkt 3 nie było zamierzone i nie odzwierciedla intencji GIF ani praktyki stosowania prawa. Zostanie ona skorygowana niezwłocznie poprzez wprowadzenie stosownej zmiany w obowiązujących dokumentach wewnętrznych.

W odniesieniu do metodologii prowadzonych postępowań GIF⁶⁸ wyjaśnił, że każdy wniosek zgłoszenia podlega wstępnej ocenie formalnej oraz merytorycznej dokonywanej przez referenta sprawy. Na tym etapie referent podejmuje decyzję co do konieczności przeprowadzenia szczegółowej analizy dostępności – dokonywanej zgodnie z Instrukcją Monitorowania Obrotu Produktami Lecznictwymi DNF/ISOP/02 – zgłaszanego produktu na rynku krajowym. Decyzje w przedmiocie wniesienia bądź niewnoszenia sprzeciwu wobec zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia pl, śsspz lub wm podejmowane są każdorazowo w wyniku indywidualnej i merytorycznej oceny zgromadzonych danych i okoliczności faktycznych, z uwzględnieniem nadrzędnego obowiązku zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Zgodnie z postanowieniem pkt 5 ppkt 8 Instrukcji, w przypadku, gdy zgłoszenie nie zawiera braków formalnych, a jego przyczyną jest reklamacja jakościowa, pogłębiona analiza dostępności nie jest wymagana. W tym kontekście wyjaśniono⁶⁹, że przedmiotem zgłoszeń zamiaru wywozu dotyczących zwrotów do wytwórców w ramach reklamacji jakościowych są co do zasady pojedyncze opakowania produktów leczniczych. Zarówno ze względu na minimalną ilość produktu, jak i powód wywozu (potencjalny deficyt jakościowy), przedmiotowe operacje z założenia, nie są traktowane jako mogące pogorszyć dostępność rynkową produktu.

W pozostałych sytuacjach, analiza dostępności dokonywana jest indywidualnie dla każdego przypadku i uwzględnia następujące dane i informacje:

- dane z ZSMOPL, w tym informacje o zgłoszeniach niedostępności z aptek,
- stany magazynowe aptek i hurtowni farmaceutycznych na terenie kraju,
- liczbę wystawianych recept w określonych przedziałach czasowych oraz poziom ich realizacji,
- średniomiesięczne obroty z uwzględnieniem sezonowości oraz okresów wstrzymania dostaw przez podmioty odpowiedzialne,
- wyliczenie zapasu w oparciu o dane o wystawionych receptach lub obrotach,
- udział produktu w rynku oraz plany dostaw,
- dostępność odpowiedników wraz z oceną, czy ich zapas wystarczy na zabezpieczenie potrzeb pacjentów,
- zgłoszenia pochodzące od wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych, pacjentów oraz podmiotów odpowiedzialnych bądź ich przedstawicieli,
- przewidywaną sytuację w zakresie dostępności (brak zagrożeń, spodziewana poprawa bądź uznanie dostępności za niedobór krytyczny),
- informacje o wcześniejszych wywozach – czy produkt przed wpisaniem do wykazu był przedmiotem transakcji z podmiotami zagranicznymi w znaczącym stopniu.

Za wystąpienie problemów z dostępnością uznaje się w szczególności:

- brak wystarczającego zapasu produktu i jego odpowiedników na okres potencjalnego wstrzymania, ustalany na podstawie aktualnych stanów magazynowych oraz średniomiesięcznych wydań według danych z ZSMOPL lub liczby wystawionych recept w ostatnich 30 dniach według systemu MERL (do obliczeń przyjmowana jest większa z wartości),
- sytuację, w której zapas produktu oscyluje wokół jednego miesiąca, przy czym pod uwagę brany jest również kontekst rynkowy, tj. częstotliwość i model dystrybucji, sytuacja międzynarodowa, dostępność odpowiedników oraz dynamika zapotrzebowania.

⁶⁸ Pismo z 30 grudnia 2025 r. o znaku KWZKW.080.8.2025KWZKW.080.8.2025.DG.5.

⁶⁹ Jw.

Brak wniesienia sprzeciwu stanowi zatem konsekwencję przeprowadzonej analizy, potwierdzającej, że zgłoszony zamiar wywozu nie zagrażał zapewnieniu dostępności danego produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Natomiast sprzeciw był wnoszony w sytuacjach, gdy zgromadzone dane i ich obiektywna ocena wskazywały na istnienie realnego ryzyka wystąpienia niedoborów, które mogłyby zagrażać bezpieczeństwu zdrowotnemu pacjentów.

4.2. Procedowanie wniosków dotyczących zamiaru wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pl, śsspz lub wm.

W latach 2022-2024 odnotowano wzrost liczby prowadzonych spraw, przy czym najwyższą ich liczbę zanotowano w 2024 r. W 2025 r. liczba spraw była co prawda niższa, niemniej jednak dane nie obejmowały pełnego roku. Szczegółowe dane przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela nr 3. Liczba złożonych wniosków zamiaru wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pl, śsspz lub wm wraz ze sposobem załatwienia sprawy.

Okres	Liczba sprzeciwów	Liczba rekomendacji o niewnoszeniu sprzeciwu	Liczba zawiadomień o braku sprzeciwu z art. 37av ust. 9a	Inne	RAZEM
od 31.10.2022	0	18	62	10 *	90
2023	1	82	259	4 **	346
2024	3	66	447	2 ***	518
do 31.10. 2025	4	6	188	2 ****	200
RAZEM	8	172	956	18	1.154

*9 – anulowanie zgłoszenia, 1 – postanowienie o odmowie wszczęcia postępowania; **2- anulowanie zgłoszenia, 1 – decyzja o umorzeniu postępowania, 1 – produkt nie znajdował się na wykazie z obwieszczenia; ***2 – anulowanie zgłoszenia; ****2 – produkt nie znajdował się na wykazie z obwieszczenia.

W okresie objętym kontrolą rozpatrzono łącznie 1.154 sprawy. Dominującą formą zakończenia postępowań był brak wniesienia przez GIF sprzeciwu wobec zamiaru wywozu lub zbycia pl, śsspz lub wm poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, tj. łącznie w badanym okresie 1.128 spraw, z czego w 965 przypadkach GIF zawiadomił przedsiębiorcę o braku sprzeciwu przed upływem terminu 30 dni od dnia zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia, co było jednoznaczne z możliwością dokonania wywozu lub zbycia, w terminie 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia o braku sprzeciwu, zaś w 172 przypadkach to tzw. „milcząca zgoda”.

Odnosząc się do spraw, dla których nie wniesiono sprzeciwu, zauważenia wymaga, że w 455 przypadkach zgłoszenie dotyczyło reklamacji jakościowej produktu. Ponadto, przedsiębiorcy składali wnioski, obejmujące swoim zakresem zamiar wywozu lub zbycia poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pl, śsspz lub wm dotyczące m.in. badań rejestracyjnych, przetargów, prób do testów, badania referentów (50 spraw), zwrotu w celu przepakowania (3 sprawy), zwrotu do magazynu dystrybutora/producenta (25 spraw), produktów przeznaczonych na inny rynek (533 spraw), sprzedaży (57 spraw), zbycia do podmiotu zagranicznego, jednak produkt pozostawał na terenie Polski i przeznaczony był dla polskich pacjentów (4 sprawy), pomocy Ukrainie (1 sprawa).

W badanym okresie liczba sprzeciwów pomimo tendencji wzrostowej, pozostawała na stosunkowo niskim poziomie względem całkowitej liczby spraw. Łącznie wniesiono 8 sprzeciwów wobec zamiaru wywozu lub zbycia pl, śsspz lub wm poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Badaniem kontrolnym objęto 10 postępowań dotyczących zamiaru wywozu lub zbycia poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pl, śsspz lub wm. W wyniku analizy przedmiotowych spraw ustalono co następuje:

- przedsiębiorcy zgłaszali GIF zamiar wywozu lub zbycia poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pl, śsspz lub wm na formularzu udostępnionym na stronie internetowej Inspektoratu, zawierały dane określone w art. 37av ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne;
- dokonywano analizy formalnej i merytorycznej złożonych zgłoszeń o zamiarze wywozu lub zbycia, a wnioski i rekomendacje zawarto w *Liście kontrolnej sprawdeń wymaganych podczas rozpatrywania zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia*. Ww. listy nie były opatrzone podpisem osoby sporządzającej. Ponadto, przedmiotowy formularz nie był załącznikiem do obowiązujących procedur wewnętrznych w zakresie obsługi zgłoszeń zamiaru wywozu/zbycia pl, śsspz lub wm poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Pomimo, że listy kontrolne należy uznać za dobrą praktykę organizacyjną, to jednak brak systemowego uregulowania tego rozwiązania, może prowadzić do braku spójności dokumentacji;
- rozpatrzenie zgłoszeń zamiaru wywozu lub zbycia, w tym wniesienie sprzeciwu następowało terminowo, tj. z zachowaniem 30-dniowego terminu licząc od dnia zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia. W latach 2024-2025 średni czas rozpatrzenia wniosku wynosił blisko 21 dni, przy czym najkrótszy termin rozstrzygnięcia to 4 dni, a najdłuższy 30 dni. Przedsiębiorcy – od sprzeciwów – nie składali do GIF wniosków o ponowne rozpatrzenie sprawy;
- poddane badaniu decyzje zawierały elementy określone w art. 107 § 1 KPA, podpisane przez prawidłowo umocowane osoby;
- decyzje o sprzeciwie były publikowane na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Inspektoratu, zgodnie z dyspozycją art. 37 av ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne⁷⁰. Informacja w zakresie wniesienia sprzeciwu była przekazywana Szefowi Krajowej Administracji Skarbowej oraz właściwym urzędem celno-skarbowym;
- informacje o wniesieniu sprzeciwu zamieszczano w ZSMOPL, zgodnie z art. 37 av ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne;
- GIF wydawał, w trybie art. 37 av ust. 9a ustawy Prawo farmaceutyczne, przed upływem 30-dniowego terminu, zawiadomienie o braku sprzeciwu wobec zamiaru wywozu lub zbycia pl, śsspz lub wm poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W takiej sytuacji, przedsiębiorca mógł dokonać wywozu lub zbycia, w terminie 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia o braku sprzeciwu;
- zdarzały się przypadki, gdy przedsiębiorca nie poinformował GIF w terminie 7 dni od dnia dokonania wywozu lub zbycia poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, tj. niezgodnie z art. 37av ust. 11 ustawy Prawo farmaceutyczne. Na podstawie przedłożonego *rejestrz wszystkich złożonych wniosków dotyczących zamiaru wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium RP produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*⁷¹, zidentyfikowano 65 przypadków, w których przedsiębiorcy informowali GIF o dokonaniu wywozu lub zbyciu z przekroczeniem terminu określonego w art. 37av ust. 11 ustawy Prawo farmaceutyczne, a przekroczenia te sięgały od 1 dnia do ponad 120 dni.

Z wyjaśnień GIF⁷² wynika, że w przypadkach stwierdzenia przekazania zawiadomień o dokonaniu wywozu lub zbyciu po upływie terminu 7 dni od dnia dokonania wywozu lub zbycia, Departament Nadzoru Farmaceutycznego nie wszczynał postępowań

⁷⁰ <https://www.gov.pl/web/gif/decyzje-o-sprzeciwie>

⁷¹ Załącznik do pisma z 30 grudnia 2025 r. o znaku KWZKW.080.8.2025KWZKW.080.8.2025. DG.5.

⁷² Pismo z 26 lutego 2026 r. o znaku KWZKW.080.8.2025KWZKW.080.8.2025.DG.20.

administracyjnych w tym zakresie. Powyższe wynikało z przyjętej interpretacji Departamentu Prawnego Inspektoratu, zgodnie z którą brak było podstaw prawnych do wszczynania z urzędu postępowań administracyjnych w sytuacji nieterminowego, lecz faktycznego wykonania obowiązku informacyjnego. Zgodnie ze stanowiskiem GIF, zgłoszenie dokonane z naruszeniem terminu określonego w art. 37av ust. 11 ustawy Prawo farmaceutyczne nie stanowiło podstawy do zastosowania sankcji przewidzianej w art. 127b ust. 1 pkt 2 tej ustawy. Przepis sankcyjny penalizuje bowiem wyłącznie całkowite niewywiązanie się z obowiązku informacyjnego („nie poinformował”), a nie jego wykonanie z przekroczeniem ustawowego terminu. Kierując się zasadą pierwszeństwa wykładni literalnej oraz zasadą rozstrzygania wątpliwości interpretacyjnych na korzyść strony, o której mowa w art. 7a KPA uznano, iż brak jest podstaw do wszczynania postępowań administracyjnych w przypadku nieterminowego przekazania zawiadomienia;

- zidentyfikowano przypadek⁷³, w którym przedsiębiorca dokonał wywozu wyrobu medycznego z naruszeniem terminu określonego w art. art. 37 av ust. 9 ustawy Prawo farmaceutyczne. Jak wyjaśnił GIF⁷⁴, po dokonaniu analizy sprawy stwierdzono, że w odniesieniu do wskazanego przedsiębiorcy brak jest podstaw prawnych do podejmowania przez GIF działań administracyjnych, analogicznych do tych podejmowanych wobec podmiotów prowadzących działalność wymagającą uzyskania zezwolenia wydawanego przez GIF, w tym m.in. hurtowni farmaceutycznych, w stosunku do których prowadzone są postępowania w sprawie cofnięcia zezwolenia, o którym mowa w art. 81 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne. Podmiot LIFE+ Sp. z o.o. nie posiadał zezwolenia/pozwolenia uprawniającego do obrotu produktami leczniczymi wydanego przez GIF. Przedmiotem działalności ww. przedsiębiorcy była przede wszystkim sprzedaż detaliczna wyrobów medycznych prowadzona w wyspecjalizowanych sklepach. Jako sklep medyczny nie pozostawał on zatem pod nadzorem GIF. GIF w wyjaśnieniach zwrócił również uwagę, że brak jest ustawowych mechanizmów umożliwiających pozyskiwanie danych o obrocie wyrobami medycznymi (w omawianym przypadku jednorazowy cewnik powlekany) oraz ocenę ich dostępności w ramach kompetencji GIF. Niezależnie od powyższego Departament Nadzoru Farmaceutycznego przekazał kopię sprawy do właściwego departamentu w Inspektoracie, celem rozważenia zasadności zawiadomienia właściwych organów ścigania. Pomimo, że nieprawidłowość została zidentyfikowana w czerwcu 2024 r., przekazanie jej do dalszego procedowania nastąpiło dopiero 25 lutego 2025 r., co wskazuje na istotną zwłokę w podjęciu dalszych czynności w sprawie. Powyższe należy ocenić negatywnie. Aktualnie w Departamencie Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością przygotowywany jest projekt zawiadamiania GIF o podejrzeniu popełnienia czynu zabronionego stypizowanego w art. 126c ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne⁷⁵, którego złożenie do organów ścigania planowane jest w drugiej połowie marca 2026 r.⁷⁶

W tym kontekście należy zauważyć, że przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne w art. 37av, szeroko określają krąg podmiotów zobowiązanych do realizacji obowiązków

⁷³ W badanej próbie, w sprawie oznaczonej NFM0.531.56.2024 – Podmiot LIFE+ Sp. z o.o. 6 marca 2024 r. złożył uzupełnione zgłoszenie. GIF nie wniósł sprzeciwu, o którym mowa w art. 37 av ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, wobec czego podmiot na podstawie art. 37 av ust. 9 ww. ustawy mógł dokonać w terminie 30 dni wywozu lub zbycia poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Z przedłożonej dokumentacji wynika, że wywóz towarów nastąpił 6 czerwca 2024 r. O powyższym poinformowano GIF 21 czerwca 2024 r.

⁷⁴ Pismo z 26 lutego 2026 r. o znaku KWZKW.080.8.2025KWZKW.080.8.2025.DG.20.

⁷⁵ Dot. sprawy o znaku KWZKW.070.85.2026.

⁷⁶ Pismo z 5 marca 2026 r. o znaku KWZKW.080.8.2025KWZKW.080.8.2025.DG.26.

dotyczących wywozu lub zbycia poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pl, śsspż lub wm, a obowiązkiem tym są objęci przedsiębiorcy, bez wskazania rodzaju prowadzonej działalności. Ponadto, organ w sytuacji powzięcia informacji o naruszeniu przepisów ustawy, nie jest ograniczony wyłącznie do zastosowania środków administracyjnych, lecz może podjąć inne przewidziane przepisami działania, w tym skierować zawiadomienie o podejrzeniu popełniania czynu zabronionego do właściwych organów ścigania. Art. 126c ust.2 ustawy Prawo farmaceutyczne przewiduje bowiem odpowiedzialność karną za załamanie reguł postępowania określonych w art. 37av ww. ustawy.

4.3. Dokonanie wywozu lub zbycia pl, śsspż lub wm poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej niezgodnie z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne.

Dokonanie wywozu lub zbycia produktów leczniczych wbrew przepisom art. 37av ustawy Prawo farmaceutyczne stanowi przesłankę z art. 81 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, uzasadniającą cofnięcie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

W badanym okresie GIF prowadził 9 postępowań administracyjnych w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w związku z naruszeniem przepisów art. 37av ustawy Prawo farmaceutyczne, z czego:

- 3 postępowania zakończyły się cofnięciem zezwolenia GIF na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w związku z dokonaniem przez przedsiębiorców wywozem lub zbyciem bez uprzedniego zgłoszenia zamiaru GIF, tj. naruszeniem art. 81 ust. 1 pkt 2 lit. a ustawy Prawo farmaceutyczne;
- 5 postępowań umorzono;
- 1 postępowanie zawieszono.

Kwestie prowadzenia postępowań administracyjnych w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w związku z naruszeniem przepisów art. 37av ustawy Prawo farmaceutyczne, opisano w dalszej części dokumentu.

Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który wbrew przepisom art. 37av ustawy Prawo farmaceutyczne, nie poinformował GIF o dokonaniu wywozu lub zbyciu, podlega karze pieniężnej w wysokości 10.000 zł, na podstawie art. 127b ust. 1 pkt 2 i ust. 3 ww. ustawy.

W badanym okresie GIF nie nakładał kar pieniężnych, o których mowa w art. 127b ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Ponadto, karze pieniężnej w wysokości od 50.000 zł do 100.000 zł, podlega przedsiębiorca, który wbrew przepisom art. 37av ustawy Prawo farmaceutyczne, odmawia wykonania obowiązku zbycia produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, na podstawie art. 127b ust. 1 pkt 3 i ust. 2 pkt 2 ww. ustawy.

W badanym okresie GIF nie wydał decyzji nakładających administracyjne kary pieniężne na podstawie art. 127b ust. 1 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne. Zgodnie z wyjaśnieniami GIF⁷⁷, na podstawie danych z Systemu Zgłoszeń Odmów Realizacji Zamówień, nie stwierdzono sytuacji, w których przedsiębiorcy, którzy otrzymali sprzeciw GIF, odmawiali realizacji zamówień składanych przez odbiorców krajowych w odniesieniu do wskazanych produktów.

Dokonanie wywozu lub zbycia produktów leczniczych wbrew przepisom art. 37av ustawy Prawo farmaceutyczne powoduje odpowiedzialność karną na podstawie art. 126c ust. 1 i 2 ww. ustawy, tj.:

⁷⁷ Pismo z 5 marca 2026 r. o znaku KWZKW.080.8.2025KWZKW.080.8.2025.DG.26.

- wywóz lub zbycie poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego bez zgłoszenia, wbrew sprzeciwowi albo przed upływem terminu na zgłoszenie tego sprzeciwu obarczony jest karą pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5;
- wywóz lub zbycie środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej obarczony jest karą pozbawienia wolności do lat 2.

W badanym okresie GIF skierował do Prokuratury Rejonowej Sosnowiec-Południe w Sosnowcu zawiadomienie o możliwości popełnienia czynu zabronionego z art. 126c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, polegającego na dokonaniu przez osobę lub osoby działające w imieniu i na rzecz przedsiębiorcy Salus International sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach bez uprzedniego zgłoszenia, o którym mowa w art. 37av ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, zamiaru zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, produktów leczniczych zawartych w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne. Z posiadanych przez GIF informacji wynika, że prowadzone jest dochodzenie w przedmiotowym zakresie pod nadzorem Prokuratury Rejonowej Sosnowiec-Południe w Sosnowcu.

Pomimo, że Departament Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością, odpowiedzialny za dokonanie analizy ww. przypadku pod względem prawnokarnym, 28 marca 2025 r. posiadał wiedzę o okolicznościach mogących uzasadniać potrzebę złożenia przedmiotowego zawiadomienia, to zostało ono złożone 31 października 2025 r., a więc po upływie 7 miesięcy, co wskazuje na istotną zwłokę w podjęciu dalszych czynności w sprawie. Powyższe działanie należy ocenić negatywnie.

Ponadto, z przedłożonej dokumentacji⁷⁸ wynika, że GIF skierował zawiadomienie do Prokuratury Okręgowej w Warszawie o możliwości popełnienia czterech czynów zabronionych typizowanych w art. 126c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, polegających na dokonaniu przez przedsiębiorcę Polska Grupa Farmaceutyczna S.A. z siedzibą w Łodzi, przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu, o którym mowa w art. 37av ust. 3 z zastrzeżeniem art. 37av ust. 9a ww. ustawy, wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, produktu leczniczego, zawartego w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Ponadto, w sprawie zainicjowanej zawiadomieniem przekazanym przez Krajową Administrację Skarbową zostało skierowane przez GIF do Komendy Powiatowej Policji w Zgierzu zawiadomienie o możliwości popełnienia czynu zabronionego z art. 126c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, polegającego na dokonaniu bez uprzedniego zgłoszenia, o którym mowa w art. 37av ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, produktów leczniczych zawartych w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne, tj. wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych o nazwie GARDASIL 9 numer serii 3034161 w ilości 162 sztuki i GARDASIL 9, numer serii 3034588 w ilości 914 sztuk. W niniejszej sprawie zgłoszenia na podstawie art. 37 av ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, nie dokonał ani podmiot będący właścicielem produktów – CC PHARMA GmbH, ani podmiot CEFEA Sp. z o.o. sp. k., który na zlecenie wykonywał operacje wytwórcze w zakresie przepakowania ww. produktu leczniczego w inne opakowania zewnętrzne.

W tym miejscu należy zwrócić uwagę, że zgodnie z przedłożoną dokumentacją, GIF powziął wiedzę o okolicznościach przedmiotowej sprawy z nadesłanego 5 lipca 2024 r. pisma Krajowej Administracji Skarbowej, a dopiero pismami z 4 kwietnia 2025 r. skierował do Komendy Powiatowej Policji w Zgierzu zawiadomienie o możliwości popełnienia ww. czynu zabronionego oraz jednocześnie do Sądu Rejonowego w Zgierzu I Wydziału Cywilnego wnioski o orzeczenie przepadku zatrzymanych towarów, a więc po upływie

⁷⁸ Dot. sprawy o znaku NZD.5101.2.2022.

znacznego czasu od powzięcia informacji. Powyższe było o tyle istotne, że każda zwłoka w orzeczeniu przepadku, w szczególności produktów leczniczych, wiąże się z upływem terminu ich ważności i możliwości ich późniejszego wykorzystania, jak i naliczaniem opłaty za strzeżenie i przechowywanie towarów zatrzymanych.

Postanowieniem Komendy Powiatowej Policji w Zgierzu, zatwierdzonym przez prokuratora Prokuratury Rejonowej w Zgierzu z 15 grudnia 2025 r., sygn. 4202 - 4. Ds. 1809.2025, umorzono dochodzenie wobec stwierdzenia, że czyn nie zawierał znamion czynu zabronionego.

Niezależnie od powyższego, działania GIF podejmowane w okolicznościach przedmiotowej sprawy, należy ocenić negatywnie z punktu widzenia rzetelności.

5. Sprawowanie nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi w hurtowniach farmaceutycznych.

5.1. Udzielanie zezwoleń na podjęcie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznych, dokonywanie zmian udzielonych zezwoleń, odmowy wydania zezwoleń oraz stwierdzenie wygaśnięcia udzielonych zezwoleń.

Art. 74 ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne stanowi, że podjęcie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej wymaga uzyskania zezwolenia GIF. Wydanie zezwolenia, odmowa jego wydania, zmiana zezwolenia dokonywane są w drodze decyzji. Za powyższe czynności pobierana jest opłata, zgodnie z ust. 6, 6a i 7 ww. przepisu.

W okresie objętym kontrolą udzielono 41 zezwoleń na podjęcie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznych, dokonano 254 zmian udzielonych zezwoleń, w 59 przypadkach stwierdzono wygaśnięcie zezwoleń, w jednym przypadku odmówiono zmiany wydanego zezwolenia, a w 3 przypadkach odmówiono udzielenia przedmiotowych zezwoleń.

Badaniem kontrolnym objęto łącznie 10 postępowań⁷⁹, w tym postępowania w przedmiocie udzielenia zezwoleń na podjęcie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznych, zmiany udzielonych zezwoleń, odmowy wydania zezwoleń w powyższym zakresie oraz stwierdzenia wygaśnięcia zezwoleń.

W odniesieniu do cofnięcia zezwolenia na podjęcie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, przesłanki obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej określone zostały w art. 81 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Fakultatywne cofnięcie zezwolenia następuje w okolicznościach określonych w art. 81 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia następuje w drodze decyzji organu, który wydał zezwolenie na prowadzenie hurtowni. O cofnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej GIF zawiadamia właściwe organy celne oraz właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

W badanym okresie GIF prowadził 12 postępowań administracyjnych w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, z czego 8 w związku ze stwierdzeniem działania przedsiębiorcy wbrew przepisom art. 37a ustawy Prawo farmaceutyczne, zaś w 4 przypadkach zidentyfikowano nieprawidłowości w toku inspekcji. 7 postępowań zakończyło się umorzeniem, 3 – cofnięciem zezwolenia na prowadzenie

⁷⁹ Na podstawie doboru losowego kontroli poddano następujące sprawy: 3 w zakresie udzielenia zezwoleń (IZOH.5100.14.2024, IZOH.5100.129.2024, IZOH.5100.10.2025), 3 w zakresie zmiany udzielonych zezwoleń (NZOH.5100.47.2023, IZOH.5100.64.2024, IZOH.5100.33.2023), 2 w zakresie odmowy udzielenia zezwoleń (NZOH.5100.3.2023, IZOH.5100.76.2024) oraz 2 w zakresie wygaszenia zezwoleń (NZOH.5101.18.2023, NZOH.5101.1.2023).

hurtowni farmaceutycznej⁸⁰, 2 postępowania pozostają w toku postępowania w II instancji. Badaniem kontrolnym objęto 10 postępowań⁸¹ administracyjnych w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

W wyniku analizy przedmiotowych spraw ustalono, co następuje:

- 1) w przypadku postępowań w przedmiocie wydania zezwoleń:
 - wnioski zostały złożone na formularzach zgodnych z wzorem stanowiącym załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej⁸², zawierały dane określone w art. 75 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz zostały złożone w formie papierowej lub elektronicznej, tj. zgodnie z ust. 1a ww. przepisu;
 - dokumenty, o których mowa w art. 75 ust. 2 ww. ustawy, załączono do wniosków w formie wskazanej w ust. 2a powyższego przepisu lub uzupełniono na skutek przesłanych przez Inspektorat pism;
 - wnioski zostały rozpatrzone terminowo, zgodnie z art. 75 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne;
 - bieg terminów uległ zawieszeniu, z uwagi na konieczność uzupełnienia wniosków lub złożenia dodatkowych wyjaśnień, zgodnie z art. 75 ust. 4 ww. ustawy;
 - za wydanie zezwoleń pobrano opłaty w wysokości zgodnej z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej⁸³;
 - wydane zezwolenia zawierały elementy określone w art. 76 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Zostały wydane na czas nieokreślony, jak stanowi ust. 2 ww. przepisu;
 - stronom zapewniono czynny udział w postępowaniu. W przedłożonych aktach spraw udokumentowano czynności dowodowe, wezwania do złożenia wyjaśnień i przedłożenia dokumentów;
 - do Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznych wprowadzono zmiany, o których mowa w art. 83 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne;
- 2) w przypadku postępowań w przedmiocie zmiany wydanych zezwoleń:
 - GIF wydał decyzje zgodnie z art. 74 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, za wydanie których pobrano opłaty w wysokości określonej w art. 74 ust. 6a ww. ustawy;
 - stronom zapewniono czynny udział w postępowaniu. W przedłożonych aktach spraw udokumentowano czynności dowodowe, wezwania do złożenia wyjaśnień i przedłożenia dokumentów;
 - decyzje zawierały elementy określone w art. 107 § 1 KPA, zostały podpisane przez prawidłowo umocowane osoby;
 - w podstawie prawnej decyzji wydanej w postępowaniu o numerze NZOH.5100.47.2023 nie wskazano art. 155 KPA⁸⁴;
 - do Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznych wprowadzono zmiany, o których mowa w art. 83 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne;
- 3) w przypadku postępowań w przedmiocie odmowy wydania zezwoleń:
 - wnioski zostały złożone na formularzach zgodnych z wzorem stanowiącym załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o wydanie

⁸⁰ Dotyczy spraw o znaku: NOH.5101.2.2023, NMO.5101.3.2022, NPA.5101.3.2024.

⁸¹ Na podstawie doboru losowego kontroli poddano następujące sprawy: NOH.5101.2.2023, NZD.5101.3.2022, NOH.5101.1.2023, NFMO.5101.1.2024, NPA.5101.1.2024, NPA.5101.3.2024, NMO.5101.3.2022, NMO.5101.1.2022, NZD.5101.2.2022, NFMO.5101.2.2024.

⁸² Dz. U. z 2019 r. poz. 841.

⁸³ Dz. U. z 2008 r. Nr 171, poz. 1064.

⁸⁴ W pozostałych poddanych kontroli postępowaniach w przedmiocie zmiany zezwolenia przywołano art. 155 KPA w podstawie prawnej wydanych decyzji zmieniających.

- zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej⁸⁵, zawierały dane określone w art. 75 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz zostały złożone w formie papierowej lub elektronicznej, tj. zgodnie z ust. 1a ww. przepisu;
- dokumenty, o których mowa w art. 75 ust. 2 ww. ustawy, załączono do wniosków w formie wskazanej w ust. 2a powyższego przepisu lub uzupełniono na skutek przesłanych przez Inspektorat pism;
 - wnioski zostały rozpatrzone terminowo, zgodnie z art. 75 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne;
 - bieg terminów uległ zawieszeniu, z uwagi na konieczność uzupełnienia wniosków lub złożenia dodatkowych wyjaśnień, zgodnie z art. 75 ust. 4 ww. ustawy;
 - zostały spełnione przesłanki określone w art. 80 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne;
 - stronom zapewniono czynny udział w postępowaniu. W przedłożonych aktach spraw udokumentowano czynności dowodowe, wezwania do złożenia wyjaśnień i przedłożenia dokumentów;
- 4) w przypadku postępowań w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia zezwoleń:
- zaistniały przesłanki określone w art. 81 ust. 3 i 4 ustawy Prawo farmaceutyczne;
 - za wydanie decyzji przedsiębiorcy uiszcili stosowną opłatę skarbową, zgodnie z art. 1 ust. 1 pkt 1a w związku z art. 6 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej⁸⁶;
 - o stwierdzeniu wygaśnięcia zezwoleń GIF zawiadomił właściwe organy celne, zgodnie z art. 82 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne;
 - długotrwale prowadzono postępowanie o numerze NZOH.5101.18.2023, którego łączny czas trwania wynosił ponad rok, a pomimo że czas ten obejmował również okresy, które z mocy art. 35 § 5 KPA podlegają wyłączeniu z biegu terminów załatwienia sprawy, to i tak doszło do przekroczenia o 16 dni terminu rozstrzygnięcia sprawy. W przedłożonych aktach sprawy brak było dokumentów potwierdzających zawiadomienie stron o przyczynach zwłoki oraz wyznaczeniu nowego terminu załatwienia spraw
 - w przypadku postępowania o numerze NZOH.5101.18.2023, z uwagi na spełnienie przesłanki określonej w art. 81 ust. 3 pkt 4a ustawy Prawo farmaceutyczne, tj. toczące się postępowanie o nałożenie administracyjnej kary pieniężnej, postępowanie o stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia, zostało przez GIF zawieszone⁸⁷. Decyzję o nałożeniu administracyjnej kary pieniężnej wydano 18 września 2023 r.⁸⁸, a GIF postanowienie o podjęciu postępowania w sprawie stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia wydał 3 czerwca 2024 r. Organ poinformował przedsiębiorcę pismem datowanym na 15 lipca 2024 r. o zamiarze wydania decyzji kończącej przedmiotową sprawę oraz możliwości wypowiedzenia się w zakresie zebranych dowodów i materiałów w terminie 7 dni od dnia otrzymania przedmiotowego pisma. Decyzja kończąca przedmiotową sprawę została wydana 7 sierpnia 2024 r.;
 - w toku postępowania o stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia o numerze NZOH.5101.18.2023, GIF nie poinformował strony o niezakończonym w terminie określonym w art. 35 § 3 KPA podając przyczynę zwłoki oraz wskazując nowy termin załatwienia sprawy i pouczając o prawie do wniesienia ponaglenia, również w przypadku zwłoki w załatwieniu sprawy z przyczyn niezależnych od organu, jak stanowi art. 36 KPA;

⁸⁵ Dz. U. z 2019 r. poz. 841.

⁸⁶ Dz. U. z 2025 r. poz. 1154.

⁸⁷ Postępowanie o numerze NZOH.5101.18.2023 zostało zawieszone na mocy postanowienia z 22 sierpnia 2023 r.

⁸⁸ Przedmiotowa decyzja stała się prawomocna – zgodnie z pismem z 13 marca 2026 r. o znaku KWZKW.080.8.2025KWZKW.080.8.2025.DG.29 – 25 października 2023 r.

- do Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznych wprowadzono zmiany, o których mowa w art. 83 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne.
- 5) w przypadku postępowań w przedmiocie cofnięcia zezwoleń:
- postępowania były wszczynane z urzędu, w szczególności obligatoryjnie w związku ze zidentyfikowanymi naruszeniami art. 37 av ustawy Prawo farmaceutyczne, a także w wyniku działań następczych, będących efektem stwierdzonych naruszeń w toku inspekcji planowych i doraźnych;
 - stronom zapewniono czynny udział w postępowaniu. W przedłożonych aktach spraw dokumentowane był czynności dowodowe, wezwania do złożenia wyjaśnień i przedłożenia dokumentów;
 - poddane badaniu decyzje zawierały elementy określone w art. 107 § 1 KPA, podpisane przez prawidłowo umocowane osoby;
 - sprawy rozpatrywane były bez dochowania terminów określonych w art. 35 KPA. W przedłożonych aktach spraw brak było dokumentów potwierdzających zawiadomienie strony o przyczynach zwłoki oraz wyznaczeniu nowego terminu załatwienia sprawy. Powyższe, dotyczy w szczególności spraw:
 - POWI.5104.5.2024 – wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy wpłynął do Inspektoratu 13 marca 2024 r., decyzja uchylająca zaskarżoną decyzję w całości i umarzająca postępowanie pierwszej instancji w całości została wydana 30 kwietnia 2024 r.;
 - NMO.5101.3.2022 – stanowisko strony w postępowaniu wpłynęło do Inspektoratu 28 listopada 2022 r., decyzję administracyjną w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wydano 13 stycznia 2023 r. Ponadto w sprawie 31 stycznia 2023 r. złożono wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, a 31 maja 2023 r. wydano decyzję administracyjną w przedmiocie umorzenia postępowania odwoławczego;
 - NOH.51.01.1.2023 – strona złożyła 16 lutego 2023 r. pismo dotyczące utraty tytułu prawnego do lokalu, w którym znajdowała się hurtownia farmaceutyczna, a ponadto 25 maja 2023 r. wydano uchwałę w sprawie rozwiązania i zakończenia jej działalności bez przeprowadzenia likwidacji, natomiast decyzja w przedmiocie umorzenia ww. postępowania została wydana 9 listopada 2023 r.;
 - NOH.5101.2.2023 – przedsiębiorca przedłożył materiał dowodowy w Inspektoracie 30 czerwca 2023 r., który włączono w poczet materiału dowodowego postanowieniem 5 października 2023 r. Ponadto, zawiadomienie o zamiarze zakończenia postępowania datowano na 5 października 2023 r., a decyzja w przedmiocie cofnięcia pozwolenia datowana jest na 8 grudnia 2023 r.;
 - NPA.5101.3.2024 – wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy wpłynął do Inspektoratu 11 kwietnia 2025 r., natomiast postanowieniem z 14 lipca 2025 r. GIF stwierdził niedopuszczalność wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją organu z 11 marca 2025 r.;
 - POWI.5104.2.2023 – wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy wpłynął 1 lutego 2023 r., zaś postępowanie w II instancji, na dzień zakończenia czynności kontrolnych, jest w toku;
 - NFMO.5101.2.2024 – sprawę wszczęto 11 lipca 2024 r., zawieszono – postanowieniem z dnia 22 lipca 2024 r. – postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w związku z dokonaniem wywozu bez uprzedniego zgłoszenia GIF, na podstawie art. 81 ust. 1 pkt 2 lit. a ustawy Prawo farmaceutyczne. Tymczasem w sprawie toczyło się postępowanie NPA.5101.1.2024, wszczęte 10 stycznia 2024 r., w przedmiocie cofnięcia zezwolenia w związku z naruszeniem przez przedsiębiorcę dyspozycji art. 37 ap ust. 1 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, polegającym na braku realizacji przez omawianego przedsiębiorcę decyzji nakazowej z 14 lipca 2017 r. W sprawie

NPA.5101.1.2024 przedsiębiorca 26 marca 2024 r. złożył wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, dla którego obecnie toczy się postępowanie w II instancji pod znakiem POWI.5104.1.2024. W konsekwencji powyższego, zakończenie postępowania w II instancji pod znakiem POWI.5104.1.2024, determinuje zasadność dalszego prowadzenia postępowania NFMO.5101.2.2024.

- zmiany wynikające z cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wprowadzono do Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej;
- w zakresie informowania właściwych organów państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, wyjaśniono, że obowiązek ten realizowany jest poprzez umieszczanie odpowiedniej adnotacji i wykreślenie hurtowni z europejskiej bazy EUDRA GMDP dostępnej publicznie dla wszystkich krajów UE⁸⁹;
- w toku kontroli nie przedłożono dokumentacji potwierdzającej informowanie właściwych organów celnych o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Pomimo, że ww. zawiadomienie jest jedynie konsekwencją cofnięcia zezwolenia i jako takie nie ma wpływu na to postępowanie, wypełnienie tego obowiązku stanowi realizację zasady bezpiecznego obrotu produktami leczniczymi. Brak realizacji przedmiotowego obowiązku należy uznać za uchybienie zasadzie rzetelności.

Mając na uwadze powyższe ustalenia, wskazać należy na opieszałość w prowadzeniu postępowań administracyjnych w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia zezwoleń i cofnięcia zezwoleń na podjęcie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej oraz niewystarczające zapewnienie realizacji zasady szybkości postępowania określonej w art. 12 § 1 KPA, zgodnie z którą organy administracji publicznej powinny działać w sprawie wnikliwie i szybko, posługując się możliwie najprostszymi środkami prowadzącymi do jej załatwienia. Powyższe stoi również w sprzeczności z obowiązkiem sprawnego i terminowego prowadzenia postępowań administracyjnych, wynikających z przepisów KPA. Powyższe należy ocenić negatywnie na podstawie kryterium legalności.

Podkreślenia wymaga, że znaczący wpływ na czas trwania ww. postępowań miały toczące się postępowania w przedmiocie nałożenia administracyjnych kar pieniężnych prowadzone przez Departament Prawny Inspektoratu, które uniemożliwiały wydanie rozstrzygnięcia do czasu ich zakończenia, jak stanowi art. 81 ust. 4a ustawy Prawo farmaceutyczne. Na przewlekłość prowadzonych postępowań w zakresie cofnięcia zezwoleń wpływ miała również m.in. konieczność uzgadniania stanowisk z innymi departamentami, a także stopień skomplikowania spraw. Niemniej jednak wskazane okoliczności nie zwalniają organu z obowiązku terminowego załatwiania spraw oraz rzetelnego informowania stron o przewidywanym terminie ich rozstrzygnięcia.

5.2. Przeprowadzanie inspekcji działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznych.

Art. 76b ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne stanowi, że Inspektorat, w odstępach nieprzekraczających 5 lat, zobowiązany jest do sprawdzania czy przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej spełnia obowiązki wynikające z ustawy Prawo farmaceutyczne. Z powyższej inspekcji sporządza się raport zawierający opinię o spełnianiu przez przedsiębiorcę prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. W przypadku powzięcia podejrzenia o uchybieniach przedsiębiorcy, powodujących zagrożenie dla bezpieczeństwa stosowania, jakości lub skuteczności produktów

⁸⁹ Pismo z 12 marca 2026 r. o znaku KWZKW.080.8.2025KWZKW.080.8.2025.DG.28.

leczniczych, którymi prowadzi obrót oraz o nieprzestrzeganiu wymogów prowadzenia działalności w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi, GIF – zgodnie z art. 76b ust. 3 i 4 ustawy Prawo farmaceutyczne – może przeprowadzić inspekcję doraźną.

W Inspektoracie opracowano procedury w zakresie planowania i realizacji inspekcji w podmiotach prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi, tj.:

- Procedurę operacyjną GIF/DN/SOP/011/01/01 *Opracowywanie Roczego Planu Inspekcji przeprowadzanych przez DN*, dalej jako: „Procedura GIF/DN/SOP/011/01/01”⁹⁰, którą zastąpiono Procedurą operacyjną DI/SOP/08 - *Planowanie inspekcji w podmiotach prowadzących obrót hurtowy i pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi*, dalej jako: „Procedura DI/SOP/08”⁹¹,
- Procedurę operacyjną GIF/DN/SOP/010/02 *Inspekcje przeprowadzane przez Departament Nadzoru*, dalej jako: „Procedura GIF/DN/SOP/010/02”⁹², którą zastąpiono Procedurą operacyjną DI/SOP/09 - *Prowadzenie inspekcji w podmiotach prowadzących obrót hurtowy i pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi*, dalej jako: „Procedura DI/SOP/09”⁹³.

Celem opracowania Procedury GIF/DN/SOP/011/01/01 i Procedury DI/SOP/08 było zapewnienie prawidłowego i jednolitego postępowania podczas opracowywania rocznego planu inspekcji dla przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi oraz pośredników w obrocie produktami leczniczymi, a także sprawozdawczości z realizacji wykonania ww. planu. Załącznik do nich stanowił wzór rocznego planu inspekcji.

W okresie objętym kontrolą sporządzono następujące dokumenty:

- 1) Roczny Plan Inspekcji Departamentu Nadzoru na rok 2022, zatwierdzony przez GIF 21 stycznia 2022 r. wraz z załącznikiem nr 1 stanowiącym wykaz przedsiębiorców wytypowanych do inspekcji w podziale na kwartały. Z uwagi na konieczność dostosowania liczby inspekcji do możliwości Departamentu Nadzoru sporządzono korektę do ww. planu⁹⁴;
- 2) Roczny Plan Inspekcji Departamentu Nadzoru na rok 2023, zatwierdzony przez GIF 30 grudnia 2022 r., wraz z załącznikiem nr 1, stanowiącym wykaz przedsiębiorców wytypowanych do inspekcji. Z uwagi na zmniejszenie się zasobów kadrowych, sporządzono korektę do powyższego planu⁹⁵;
- 3) Roczny Plan Inspekcji Departamentu Inspekcji na rok 2024, zatwierdzony przez p.o. GIF 28 grudnia 2023 r., wraz z załącznikiem nr 1 stanowiącym wykaz podmiotów wskazanych do ww. planu;

⁹⁰ Procedura obowiązująca od 14 września 2020 r.

⁹¹ Data, od której obowiązywała Procedura DI/SOP/08, według pisma z 24 lutego 2026 r. o znaku KWZKW.080.8.2025KWZKW.080.8.2025.DG.19, jest równoznaczna z datą podpisania jej w systemie EZD, tj. 8 kwietnia 2024 r.

⁹² Procedura obowiązująca od 1 lipca 2021 r.

⁹³ Data, od której obowiązywała Procedura DI/SOP/09, według pisma z 24 lutego 2026 r. o znaku KWZKW.080.8.2025KWZKW.080.8.2025.DG.19, jest równoznaczna z datą podpisania jej w systemie EZD, tj. 8 kwietnia 2024 r.

⁹⁴ Pismo z 8 czerwca 2022 r. o znaku NOH.0321.5.2021.AH z załącznikiem nr 3 stanowiącym skorygowany wykaz przedsiębiorców wytypowanych do inspekcji, zatwierdzone przez GIF.

⁹⁵ Pismo z 11 sierpnia 2023 r. o znaku NOH.0321.6.2022.AH wraz z załącznikami nr 2 (wykaz przedsiębiorców wytypowanych do inspekcji w 2023 r. – 61 podmiotów), nr 3 (wykaz przedsiębiorców wytypowanych do inspekcji – wskazanie NIK), nr 4 (wykaz przedsiębiorców wytypowanych do inspekcji, których termin został przesunięty na 2024 r.), zatwierdzone przez Zastępcę GIF.

- 4) Roczny Plan Inspekcji Departamentu Inspekcji na rok 2025, zatwierdzony przez GIF 23 grudnia 2024 r., wraz z załącznikiem nr 1 stanowiącym wykaz podmiotów wskazanych do ww. planu.

Roczne plany inspekcji Departamentu Nadzoru na rok 2022 i 2023 zostały sporządzone co do zasady zgodnie z obowiązującą w Inspektoracie Procedurą GIF/DN/SOP/011/01/01, jednakże w Rocznym Planie Inspekcji na 2022 r. wskazano, że podczas prac planistycznych i analitycznych uwzględniono przedsiębiorców wytypowanych poprzez „moduł losowy”, stanowiący 3% liczby przedsiębiorców ujętych w Rocznym Planie Inspekcji, podczas gdy punkt 6.2.6 Procedury GIF/DN/SOP/011/01/01 wskazuje, że „model losowy” dotyczy 5% przedsiębiorców ujętych w Rocznym Planie Inspekcji. Dodatkowo, zarówno w przypadku Rocznego Planu Inspekcji na rok 2022, jak również na rok 2023 data akceptacji planu przez Dyrektora Departamentu Nadzoru, tj. odpowiednio 18 stycznia 2022 r. oraz 30 grudnia 2022 r. uniemożliwiła przekazanie ww. planów do zatwierdzenia GIF w terminie wskazanym w obowiązującej Procedurze, tj. do 15 grudnia.

Z kolei Roczny Plan Inspekcji na rok 2024 został sporządzony dla Departamentu Inspekcji i zaakceptowany przez Dyrektora ww. Departamentu 20 grudnia 2023 r., co było niezgodne z obowiązującą wówczas Procedurą GIF/DN/SOP/011/01/01. Roczny Plan Inspekcji na rok 2024 został opracowany zgodnie z Procedurą DI/SOP/08, która według wyjaśnień Inspektoratu obowiązywała od 8 kwietnia 2024 r.

Natomiast Roczny Plan Inspekcji na rok 2025 r. został sporządzony zgodnie z wytycznymi ujętymi w Procedurze DI/SOP/08.

Sprawozdania roczne z realizacji planów inspekcji za 2022 r., 2024 r. oraz 2025 r. zostały sporządzone zgodnie z obowiązującymi w Inspektoracie Procedurami.

Sprawozdanie roczne z realizacji planu inspekcji za rok 2023, zatwierdzone przez GIF 4 marca 2024 r. zostało sporządzone niezgodnie z obowiązującą wówczas Procedurą GIF/DN/SOP/011/01/01. Powyższe wynikało ze zmian w strukturze organizacyjnej Inspektoratu polegających na włączeniu Wydziału ds. Inspekcji Obrotu Hurtowego do utworzonego Departamentu Inspekcji w sierpniu 2023 r. Jednakże pomimo zmian wprowadzonych do struktury organizacyjnej Inspektoratu, zastosowano Procedurę GIF/DN/SOP/011/01/01. Nowa Procedura DI/SOP/08, obejmująca ww. zmiany, obowiązywała dopiero od 8 kwietnia 2024 r.

Przebieg inspekcji został uregulowany w art. 122b-123 ustawy Prawo farmaceutyczne, a także w obowiązujących w Inspektoracie procedurach GIF/DN/SOP/010/02 i DI/SOP/09.

Celem Procedury GIF/DN/SOP/010/02 i Procedury DI/SOP/09 było zapewnienie prawidłowego, jednolitego i spójnego sposobu postępowania podczas przygotowywania, przeprowadzania inspekcji, a także podejmowanych działań po inspekcji. Procedury wskazywały m.in. podstawy prawne prowadzonych działań oraz tryb postępowania przed inspekcją, przygotowania do inspekcji, działania, które należy podjąć podczas inspekcji, sposób dokumentowania przebiegu inspekcji, sporządzanie raportu z inspekcji oraz rozpatrywanie zastrzeżeń i wyjaśnień do treści raportu.

W okresie objętym kontrolą przeprowadzono w hurtowniach farmaceutycznych 258 inspekcji w zakresie spełniania przez nie obowiązków wynikających z przepisów prawa, w tym 13 doraźnych oraz 4 na wniosek przedsiębiorców w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków obrotu z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Badaniem kontrolnym objęto dokumentację z 6 inspekcji⁹⁶. W wyniku analizy przedmiotowych spraw ustalono, co następuje:

- w przypadku inspekcji planowych oraz jednej inspekcji przeprowadzonej na wniosek przedsiębiorcy⁹⁷ nie wskazano dat poprzednich inspekcji ani nie odniesiono się do realizacji zadań naprawczych z poprzedniej inspekcji, ponieważ były to pierwsze inspekcje u przedsiębiorców;
- GIF zrealizował obowiązek wynikający z art 76b ust. 1 i przeprowadził inspekcję przedsiębiorcy w odstępach nieprzekraczających 5 lat;
- w przypadku drugiej z inspekcji na wniosek przedsiębiorcy⁹⁸ stwierdzono wdrożenie działań naprawczych wobec części ze stwierdzonych niezgodności. W stosunku do części niezgodności wskazano zastrzeżenia co do sposobu ich naprawy;
- w żadnej z inspekcji planowych oraz na wniosek przedsiębiorcy nie stwierdzono niezgodności krytycznych. W podsumowaniu przeprowadzonych inspekcji wskazano, że przedsiębiorcy zapewnili spełnienie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w kontrolowanym zakresie;
- w przypadku jednej z inspekcji planowej⁹⁹, przedsiębiorca wniósł zastrzeżenia i wyjaśnienia do raportu z ww. inspekcji. Powyższe dotyczyło błędów w raportowaniu do systemu ZSMOPL¹⁰⁰. Zastrzeżenia zostały uwzględnione przez GIF, a raport z inspekcji uzupełniony i ponownie przedstawiony kontrolowanemu przedsiębiorcy. Wniesienie i rozpatrzenie zastrzeżeń odbyło się zgodnie z regulacjami art. 122g ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne;
- przedsiębiorcy, u których przeprowadzono inspekcje planowe i na wniosek przedstawili harmonogramy działań naprawczych, w terminach określonych w art. 122g ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, które zostały zaakceptowane przez GIF w terminie wynikającym z art. 122g ust. 4 ww. ustawy;
- inspekcje na wniosek przedsiębiorców zostały przeprowadzone na ich koszt, zgodnie z art. 76d ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Koszty przeprowadzonych inspekcji nie przekroczyły kwot wskazanych w art. 76d ust. 3 pkt 1 ww. ustawy, były zgodne z regulacjami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 marca 2015 r. w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów związanych z przeprowadzeniem inspekcji przez inspektorów do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego¹⁰¹;
- GIF, w terminie wskazanym w art. 76c ust. 2 ww. ustawy, wydał zaświadczenia stanowiące certyfikaty potwierdzające zgodność warunków obrotu z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Informacje o wydaniu ww. certyfikatów zostały

⁹⁶ Kontroli poddano 2 inspekcje planowe (nr ID: 103508, 109466), 2 inspekcje doraźne (nr ID: 104714, 107263), 2 inspekcje przeprowadzone na wniosek przedsiębiorców (nr ID: 107066, 112178).

⁹⁷ ID 112178.

⁹⁸ ID 107066.

⁹⁹ ID 109466.

¹⁰⁰ W treści 3 raportów z poddanych kontroli inspekcji planowych i na wniosek przedsiębiorców odniesiono się do raportowania danych do systemu ZSMOPL wskazując na błędy w zakresie raportowania danych do ww. systemu. Jako przyczyny powyższego wskazano niepoddanie weryfikacji części procesów, przeoczenie pracownika, ograniczenia w funkcjonalności systemu, niewskazanie w procedurach, jakie procesy powinny być raportowane. W przypadku dwóch inspekcji jako niezgodność ważną uznano brak poprawnego raportowania do systemu ZSMOPL (ID 112178) oraz nieprawidłowe zaprojektowanie badań walidacyjnych systemu komputerowego przeprowadzanych przez rozpoczęciem z korzystania z funkcjonalności raportowania do systemu ZSMOPL (ID 109466). Nie wydano zaleceń w ww. zakresie.

¹⁰¹ Dz. U. z 2015 r. poz. 325.

- wprowadzone przez GIF do europejskiej bazy danych EUDRA GMDP, zgodnie z regulacjami art. 76c ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne;
- inspekcje doraźne zostały przeprowadzone z powodu powzięcia przez GIF informacji o możliwości naruszenia przez przedsiębiorcę wymagań w zakresie weryfikowania zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹⁰² oraz w ustawie Prawo farmaceutyczne¹⁰³, a także z powodu pozyskania przez GIF informacji wskazującej, że w kontrolowanej hurtowni farmaceutycznej zweryfikowano autentyczność produktu leczniczego, który był przedmiotem decyzji GIF o wycofaniu¹⁰⁴. W raportach z ww. inspekcji nie stwierdzono, że przedsiębiorcy nie spełnili wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Przedsiębiorcy nie wnieśli zastrzeżeń do raportów, przedstawili harmonogramy działań naprawczych, w terminach określonych w art. 122g ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, które zostały zaakceptowane przez GIF w terminie wynikającym z art. 122g ust. 4 ww. ustawy.

Biorąc pod uwagę powyższe ustalenia, stwierdzono, że poddane kontroli inspekcje zostały przeprowadzone zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne oraz procedurami wewnętrznymi obowiązującymi w Inspektoracie.

5.3. Prowadzenie postępowań w przedmiocie nałożenia administracyjnych kar pieniężnych na przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne.

W okresie objętym kontrolą w 27 przypadkach na przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznych nałożono administracyjne kary pieniężne. Kontroli poddano 4 losowo wybrane sprawy¹⁰⁵.

W sprawach poddanych kontroli stwierdzono:

- 1) naruszenie art. 78 ust. 1 pkt 6a ustawy Prawo farmaceutyczne, tj. obowiązku przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych – w jednym przypadku¹⁰⁶. Na skutek powyższego GIF wydał decyzję w przedmiocie nałożenia administracyjnej kary pieniężnej w wysokości 45.000 zł. Podstawą wydania przedmiotowej decyzji był art. 127c ust. 1 i 2 w związku z art. 127d ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne;
- 2) naruszenie art. 78 ust. 1 pkt 3a ustawy Prawo farmaceutyczne oraz brak realizacji obowiązków, o których mowa w art. 10-13, art. 20 i art. 22-24 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie

¹⁰² Dz.U.UE.L.2001.311.67 – art. 54 lit. o: Następujące dane szczegółowe muszą być umieszczone na opakowaniu zbiorczym produktów leczniczych lub, w przypadku gdy nie ma opakowania zbiorczego zewnętrznego, na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim: o) w przypadku produktów leczniczych innych niż radiofarmaceutyki, o których mowa w art. 54a ust. 1, zabezpieczenia umożliwiające hurtownikom i osobom uprawnionym lub upoważnionym do dostawy produktów leczniczych dla ludności: – weryfikację autentyczności produktu leczniczego, oraz – identyfikację opakowań jednostkowych; jak również elementy umożliwiające sprawdzenie czy opakowanie zbiorcze zewnętrzne zostało naruszone.

¹⁰³ ID 107263.

¹⁰⁴ ID 104714.

¹⁰⁵ Sprawy o numerach: NMO.535.9.2023, NKIS.535.3.2023, NSP.535.2.2023, NSF.535.10.2023.

¹⁰⁶ Dot. sprawy o numerze NMO.535.9.2023.

szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 2016 Nr 32, str. 1) – w 2 przypadkach¹⁰⁷. Na skutek powyższego GIF wydał decyzje w przedmiocie nałożenia administracyjnej kary pieniężnej w wysokości 40.000 zł oraz 10.000 zł. Podstawą wydania przedmiotowych decyzji był art. 127cb ust. 3 oraz art. 127d ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne;

- 3) naruszenie obowiązku, o którym mowa w art. 20 lit. a) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 2016 Nr 32, str. 1) – w 1 przypadku. Na skutek powyższego GIF wydał decyzję w przedmiocie nałożenia administracyjnej kary pieniężnej w wysokości 4.300 zł¹⁰⁸. Podstawą wydania przedmiotowej decyzji był art. 127cb ust. 3 w związku z art. 127d ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Ponadto w wyniku kontroli ww. spraw stwierdzono, że:

- postępowania zostały wszczęte z urzędu na podstawie art. 61 § 1 KPA, w tym dwa z nich wszczęto w wyniku przeprowadzonych wcześniej inspekcji planowych;
- stronom zapewniono czynny udział w postępowaniu. W przedłożonych aktach spraw dokumentowane był czynności dowodowe, wezwania do złożenia wyjaśnień i przedłożenia dokumentów;
- poddane badaniu decyzje zawierały elementy określone w art. 107 § 1 KPA, podpisane przez prawidłowo umocowane osoby;
- w przypadku jednego postępowania w przedmiocie nałożenia kary¹⁰⁹ nie dochowano terminów określonych w art. 35 § 3 KPA, a GIF nie poinformował strony o niezatawieniu sprawy w terminie, jak stanowi art. 36 § 1 KPA;
- w przypadku dwóch postępowań¹¹⁰ zakończonych wydaniem decyzji o nałożenie administracyjnych kar pieniężnych, strony wniosły o ponowne rozpatrzenie spraw, na skutek czego jedną z decyzji uchylono w całości i orzeczono administracyjną karę pieniężną w niższej wysokości¹¹¹, natomiast drugą utrzymano w mocy¹¹²;
- poniższe sprawy w przedmiocie ponownego rozpatrzenia zostały rozstrzygnięte z przekroczeniem terminów, o których mowa w art. 35 § 3 KPA; dodatkowo GIF nie poinformował stron o niezatawieniu sprawy w terminie, jak stanowi art. 36 § 1 KPA, tj.:
 - o w przypadku postępowania o numerze NKIS.535.3.2023 strona złożyła wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy 20 kwietnia 2023 r., decyzja została wydana 26 lutego 2025 r.;
 - o w przypadku postępowania o numerze NMO.535.9.2023 strona złożyła wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy 5 czerwca 2023 r., decyzja została wydana 17 maja 2024 r.

Powyższe ustalenia wskazują na opieszałość w prowadzeniu postępowań administracyjnych oraz niewystarczające zapewnienie realizacji zasady szybkości postępowania określonej w art. 12 § 1 KPA, zgodnie z którą organy administracji publicznej powinny działać w sprawie wnikliwie i szybko, posługując się możliwie najprostszymi

¹⁰⁷ Dot. spraw o numerach: NKIS.535.3.2023 (w wyniku ponownego rozpatrzenia sprawy administracyjna kara pieniężna została zmniejszona do 40.000 zł), NSP.535.3.2023.

¹⁰⁸ Dot. postępowania o numerze NSF.535.10.2023.

¹⁰⁹ Dot. postępowania o numerze NSP.535.3.2023.

¹¹⁰ Dot. postępowań o numerach: NKIS.535.3.2023, NMO.535.9.2023.

¹¹¹ Dot. decyzji z 26 lutego 2025 r. o numerze POWI.535.9.2023.SK.2.

¹¹² Dot. decyzji z 17 maja 2024 r. o numerze POWI.533.2.2023.KBU.3.

środkami prowadzącymi do jej załatwienia. Powyższe stoi również w sprzeczności z obowiązkiem sprawnego i terminowego prowadzenia postępowań administracyjnych, wynikających z przepisów KPA. Powyższe należy ocenić negatywnie na podstawie kryterium legalności.

W wyjaśnieniach¹¹³ wskazano, że istotne utrudnienia w terminowej realizacji zadań przez Departament Prawny Inspektoratu wynikają z wieloletnich zaległości, pilnej realizacji zadań dodatkowych w latach 2022-2023 w przedmiocie ustalenia wysokości kosztów poboru próby i przeprowadzenia badań jakościowych produktów leczniczych pobranych z rynku farmaceutycznego, nowego rodzaju postępowań w przedmiocie nałożenia kar pieniężnych za brak realizacji obowiązku serializacji produktów leczniczych oraz kar pieniężnych za nieprzekazywanie w terminie prób produktów leczniczych do badań jakościowych przed pierwszym wprowadzeniem produktu leczniczego do obrotu, jak również wpływu kilkuset spraw dotyczących wznowień postępowań w przedmiocie nałożenia administracyjnych kar pieniężnych z tytułu naruszenia przez strony postępowań zakazu reklamy aptek, punktów aptecznych i ich działalności przy niezmienionej obsadzie kadrowej Departamentu.

6. Nadzór nad substancjami farmaceutycznymi, ze szczególnym uwzględnieniem substancji kontrolowanych.

GIF sprawuje m.in. nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych, obrotu hurtowego produktami leczniczymi i pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi oraz nad warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej.

Nadzór GIF nad surowcami farmaceutycznymi, w szczególności nad substancjami kontrolowanymi prowadzony jest poprzez wykonywanie zadań wynikających z ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii¹¹⁴, dalej jako: „*ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii*”. międzynarodowych konwencji Organizacji Narodów Zjednoczonych dotyczących środków odurzających i substancji psychotropowych oraz przepisów prawa Unii Europejskiej w zakresie prekursorów narkotykowych. Obejmuje on w szczególności realizację obowiązków sprawozdawczych wobec Międzynarodowego Organu Kontroli Środków Odurzających (INCB) oraz obsługę systemów i baz danych dotyczących obrotu prekursorami narkotykowymi. Nadzór obejmuje również prowadzenie postępowań administracyjnych w sprawach udzielenia/zmiany zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie, przerób, przywóz, dystrybucję albo obrót hurtowy środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 albo stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych prekursorów kategorii 1.

Podjęcie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu surowca farmaceutycznego, o którym mowa w art. 33a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, wymaga zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, uzyskania zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, wydawanego przez GIF. Powyższe zezwolenia wydawane są po stwierdzeniu przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną, że podmiot ubiegający się o zezwolenie spełnia łącznie następujące wymagania: dysponuje odpowiednimi pomieszczeniami oraz urządzeniami technicznymi i kontrolnymi niezbędnymi do wytwarzania lub importu, kontroli i przechowywania surowców farmaceutycznych oraz zatrudnia Osobę Wykwalifikowaną, jak stanowi art. 39 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne. Podjęcie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej wymaga uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, o którym mowa w art. 51c ust. 1 ww. ustawy. W celu uregulowania postępowań w zakresie uzyskania lub

¹¹³ Pismo z 13 marca 2026 r. o znaku KWZKW.080.8.2025KWZKW.080.8.2025.DG.29.

¹¹⁴ Dz. U. z 2023 r. poz. 1939, z późn. zm.

odmowy wpisu, zmiany lub wykreślenia z ww. rejestru w GIF obowiązuje stosowna procedura, o której mowa w dalszej części niniejszego dokumentu.

Zgodnie z przedłożonym przez GIF wykazem podmiotów posiadających zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z substancjami kontrolowanymi 167 podmiotów posiada zezwolenie w zakresie wytwarzania surowca, 42 podmioty – licencje na wytwarzanie surowca, 156 podmiotów – zezwolenie na obrót, 72 podmioty – licencje na obrót, 15 podmiotów – zezwolenie na obrót pozafarmaceutyczny, 4 podmioty – zezwolenie na uprawę.

W celu oceny spełnienia obowiązków wytwórcy lub importera produktu leczniczego określonych w art. 42 ustawy Prawo farmaceutyczne lub obowiązków wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnych określonych w art. 51d i 51e ww. ustawy oraz wymagań rozporządzenia Dobrej Praktyki Wytwarzania lub Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, przeprowadzane są przez inspektorów do spraw wytwarzania inspekcje wytwórców lub importerów produktów leczniczych oraz wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnej, na podstawie: art. 46 ust.1, art. 47a ust. 1, art. 51 g ust. 2, art. 51i ust. 1, ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Zgodnie z wyjaśnieniami Inspektoratu¹¹⁵, sprawdzenia inspekcyjne w zakresie obrotu hurtowego substancjami kontrolowanymi w hurtowniach farmaceutycznych realizowane są podczas inspekcji przeprowadzanych w hurtowniach farmaceutycznych, które posiadają zezwolenie na obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach wytwórcy lub importera produktu leczniczego powodujących zagrożenie dla jakości, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności wytwarzanych lub importowanych przez niego produktów leczniczych GIF zarządza doraźną inspekcję miejsca wytwarzania lub miejsca prowadzenia działalności w zakresie importu produktu leczniczego bez uprzedzenia na podstawie art. 46 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, a w przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach powodujących zagrożenie dla bezpieczeństwa lub jakości substancji czynnych zarządza inspekcję doraźną na podstawie art. 51g ust. 4, ust 5 ww. ustawy.

W okresie objętym kontrolą przeprowadzono 61 inspekcji w przedmiotowym zakresie. Wszelkie spostrzeżenia i nieprawidłowości zostały ujęte w raportach z inspekcji w obszarze pn. nadzór nad środkami kontrolowanymi. W przypadku stwierdzenia niezgodności kontrolowany przedsiębiorca ma obowiązek przedłożenia do Inspektoratu harmonogramu działań naprawczych stanowiącego odpowiedź na niezgodności stwierdzone w trakcie inspekcji. Ocena wdrożenia działań poinspekcyjnych przedstawionych przez kontrolowanego przedsiębiorcę weryfikowana jest podczas kolejnej inspekcji planowej.

6.1. Procedury wewnętrzne w zakresie prowadzenia nadzoru nad surowcami farmaceutycznymi.

Zadania GIF w obszarze nadzoru nad surowcami farmaceutycznymi ze szczególnym uwzględnieniem substancji kontrolowanych, na podstawie Regulaminu organizacyjnego Inspektoratu, realizuje Departament Inspekcji.

W zakresie uzyskania zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego opracowano procedurę DI/SOP/01 z 10 kwietnia 2024 r. „*Wydanie, zmiana, odmowa wydania lub zmiany, stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, udzielenie promesy*”.

Podjęcie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej wymaga uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, o którym mowa w art. 51c ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. W tym zakresie obowiązuje procedura DI/SOP/05 z 8 kwietnia 2024 r. „*Postępowanie w zakresie uzyskania lub odmowy wpisu, zmiany oraz*

¹¹⁵ Pismo z 13 marca 2026 r. o znaku KWZKW.080.8.2025KWZKW.080.8.2025.DG.30.

wykreślenia z Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych”.

W celu oceny spełnienia obowiązków wytwórcy lub importera produktu leczniczego określonych w art. 42 ustawy Prawo farmaceutyczne lub obowiązków wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnych określonych w art. 51d i 51e ww. ustawy oraz wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania produktów leczniczych określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 grudnia 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych, przeprowadzane są przez inspektorów do spraw wytwarzania inspekcje wytwórców lub importerów produktów leczniczych oraz wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnej.

W powyższym zakresie opracowano procedurę DI/SOP/06 z 16 kwietnia 2024 r.

„Prowadzenie inspekcji wytwórców i importerów produktów leczniczych i substancji czynnych”. Procedura określa zasady przeprowadzania inspekcji wytwórców, importerów produktów leczniczych i substancji czynnych. Częścią ww. procedury są instrukcje postępowania regulujące poszczególne czynności podejmowane w obszarze inspekcji, tj.:

- DI/ISOP/6-1/ edycja 1 *„Instrukcja przeprowadzenia inspekcji doraźnej lub niezapowiedzianej”;*
- DI/ISOP/6-2/ edycja 1 *„Monitorowanie działań poinspekcyjnych”;*
- DI/ISOP/6-3/ edycja 1 *„Postępowanie przy wydawaniu opinii o lokalu na potrzeby Departamentu Nadzoru Farmaceutycznego”;*
- DI/ISOP/6-4/ edycja 1 *„Wytyczne do zakresu sprawdzeń oraz instrukcja opracowania raportu z inspekcji”;*
- DI/ISOP/6-5/ edycja 1 *„Postępowanie w Departamencie Inspekcji w przypadku podejrzenia wady jakościowej produktu leczniczego zgłoszonego lub stwierdzonego podczas inspekcji, wstrzymania, wycofania z obrotu lub czasowego zakazu wprowadzania do obrotu produktu leczniczego wytwarzanego lub importowanego przez podmioty nadzorowane przez GIF”.*

Ponadto, obowiązująca pozostaje Procedura DI/SOP/07 z 11 października 2024 r.

„Planowanie i organizacja inspekcji wytwórców i importerów produktów leczniczych i substancji czynnych. Planowanie inspekcji w RCKiK”, której celem jest określenie zasad postępowania w zakresie opracowywania rocznych planów inspekcji dla wytwórców i importerów produktów leczniczych, wytwórców produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątek szpitalny (HE-ATMP) oraz wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych oraz zasady postępowania w zakresie opracowywania rocznych planów inspekcji w Regionalnych Centrach Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa z uwzględnieniem elementów oceny ryzyka inspekcji.

W celu zapewnienia prawidłowego i terminowego trybu wydawania zaświadczeń stanowiących certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania lub importu produktu leczniczego z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz certyfikat potwierdzający zgodność warunków importu /dystrybucji z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucji dla substancji czynnych, opracowano Procedurę DI/SOP/14, zaktualizowaną 14 lipca 2025 r. pn. *„Certyfikacja dobrej praktyki wytwarzania i dobrej praktyki dystrybucyjnej”.*

Sposób postępowania w przypadku stwierdzenia w trakcie inspekcji niezgodności, które wymagają podjęcia działań z udziałem organów kompetentnych krajów członkowskich EOG, celem ochrony zdrowia ludzi i zwierząt, uzyskania informacji o otrzymanych od organów kompetentnych krajów członkowskich EOG w zakresie niespełnienia wymagań GMP/GDP dla API lub innej informacji świadczącej o złej jakości produktu leczniczego lub substancji czynnej, dotyczących wytwórców produktów leczniczych lub substancji czynnych działających na terenie EOG lub krajów trzecich oraz uzyskania informacji otrzymanych od organów kompetentnych z krajów trzecich lub Organizacji

Międzynarodowych w zakresie niespełnienia wymagań GMP, dotyczących podmiotów posiadających zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych wydane przez GIF oraz podmiotów wpisanych do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, reguluje Procedura DI/SOP/22 z 8 kwietnia 2024 r. „Procedura postępowania z poważnym niespełnieniem wymagań GMP wymagającym podjęcia skoordynowanych działań w celu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt. Monitorowanie skrzynki Rapid Alert”.

Do zadań GIF należy również zabezpieczenie substancji u podmiotu lub przedsiębiorcy, którzy w ramach swojej działalności posiadają podrobione, zepsute, sfałszowane środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory kategorii 1, ich mieszaniny, również jako składniki produktów leczniczych, lub którym upłynął termin ważności. Zasady postępowania GIF podczas zabezpieczania u wytwórców/importerów/dystrybutorów substancji czynnych stanowiących środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1 i wytwórców/importerów produktów leczniczych substancji czynnych lub produktów leczniczych, stanowiących/zawierających w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1, określa Procedura DI/SOP/18 z 10 kwietnia 2024 r. „Procedura postępowania podczas zabezpieczania środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1”.

6.2. Sprawozdawczość z działalności objętej zezwoleniami na działalność związaną z substancjami kontrolowanymi.

Według wyjaśnień Inspektoratu¹¹⁶, przedsiębiorcy, którzy uzyskali zezwolenia GIF na działalność związaną z substancjami kontrolowanymi, zobowiązani są do składania sprawozdań z działalności objętej tymi zezwoleniami, na podstawie przepisów ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii¹¹⁷.

Szczegółowy zakres danych, tryb oraz terminy składania sprawozdań określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 stycznia 2003 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu składania sprawozdań z działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania lub przerabiania środków odurzających lub substancji psychotropowych, przywozu z zagranicy i wywozu za granicę środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów grupy I-R lub słomy makowej oraz obrotu hurtowego środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi¹¹⁸.

Sprawozdania obejmowały okres jednego roku kalendarzowego i były składane na formularzu sprawozdawczym MZ-76. Sprawozdania były składane nie później niż ostatniego dnia lutego roku następującego po roku, którego dotyczą i obejmuje zarówno produkty lecznicze jak i surowce farmaceutyczne.

Zgodnie z wyjaśnieniami Inspektoratu¹¹⁹, nie wszystkie podmioty figurujące w wykazie podmiotów posiadających zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z substancjami kontrolowanymi złożyły sprawozdania za lata 2022-2025. W przypadku stwierdzenia przez Inspektorat niezłożenia przez podmiot sprawozdania, GIF skierował do podmiotu pismo przypominające o obowiązku sprawozdawczym wynikającym z art. 43 ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz wezwał do przedłożenia zaległego sprawozdania w terminie 7 dni od dnia doręczenia pisma. W większości przypadków podmioty dosyłały sprawozdania lub informowały o braku działań w zakresie substancji kontrolowanych w danym roku. W toku kontroli przedłożono przykładowe sprawozdania składane przez podmioty w okresie objętym kontrolą, zarówno w zakresie obrotu produktami leczniczymi, jak i wytwarzania surowca farmaceutycznego.

¹¹⁶ Pismo z 26 lutego 2026 r. o znaku KWZKW.080.8.2025KWZKW.080.8.2025.DG.21.

¹¹⁷ Dz. U. z 2023 r. poz. 1939, dalej jako: „ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii”.

¹¹⁸ Dz. U. Nr 37, poz. 325.

¹¹⁹ Pismo z 13 marca 2026 r. o znaku KWZKW.080.8.2025KWZKW.080.8.2025.DG.30.

Nie stwierdzono nieprawidłowości w powyższym zakresie.

Biorąc pod uwagę ustalenia kontroli, na podstawie art. 46 ust. 3 pkt 1 ustawy o kontroli, zalecam Panu Ministrowi:

- 1) wdrożenie działań mających na celu przeciwdziałanie fluktuacji kadr w celu zapewnienia stabilności zatrudnienia oraz utrzymywania efektywności realizowanych zadań;
- 2) dostosowanie do faktycznie stosowanej praktyki zasad naboru do korpusu służby cywilnej na stanowiska niebędące wyższymi stanowiskami w służbie cywilnej w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym, stanowiących załącznik do Zarządzenia Nr 15 Dyrektora Generalnego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z dnia 31 sierpnia 2018 r.;
- 3) dostosowanie regulacji wewnętrznych w zakresie przyznawania dodatkowych środków finansowych, w szczególności *Regulaminu premiowania pracowników niebędących członkami korpusu służby cywilnej zatrudnionych na stanowiskach pomocniczych oraz stanowiskach robotniczych i obsługi*, stanowiący załącznik do Zarządzenia Nr 14 Głównego Inspektora Farmaceutycznego z 21 sierpnia 2018 r. oraz *Zasad przyznawania nagród oraz pieniężnych środków motywacyjnych pracownikom Inspektoratu*, wprowadzone Zarządzeniem Nr 7 Głównego Inspektora Farmaceutycznego z 5 października 2015 r. do faktycznie stosowanej praktyki funkcjonowania Inspektoratu;
- 4) sporządzanie zakresów obowiązków pracowniczych z uwzględnieniem faktycznie realizowanych zadań;
- 5) przestrzeganie zasad prowadzenia akt osobowych pracowników określonych w rozporządzeniu Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 10 grudnia 2018 r. w sprawie dokumentacji pracowniczej;
- 6) zaktualizowanie Procedury operacyjnej DFN/SOP/01 z 30 kwietnia 2024 r. oraz Instrukcji DNF/ISOP/01 z 30 kwietnia 2024 r. w zakresie podstawy prawnej wszczęcia postępowania w przypadku braku poinformowania GIF o dokonanym wywozie lub zbyciu produktu leczniczego poza terytorium Polski;
- 7) rozważenie wprowadzenia do procedur wewnętrznych w zakresie postępowania z wnioskami dotyczącymi wywozu lub zbycia produktu leczniczego poza terytorium Polski *Listy kontrolnej sprawdzeń wymaganych podczas rozpatrywania zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia*;
- 8) niezwłoczne dokonywanie oceny prawnokarnej spraw obarczonych ryzykiem sankcji karnych, celem wzmocnienia prewencyjnego charakteru podejmowanych działań i skuteczności dalszych kroków procesowych;
- 9) sprawne i terminowe prowadzenie postępowań administracyjnych, w szczególności:
 - wydawanie decyzji administracyjnych w terminach wynikających z art. 35 § 3 KPA;
 - realizowanie obowiązku wynikającego z art. 36 KPA;
 - wskazywanie w podstawach prawnych decyzji administracyjnych w przedmiocie zmiany zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, jednolitych przepisów.

Przedstawiając powyższe zalecenia, oczekuję od Pana Ministra, **w terminie 30 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego**, informacji o sposobie wykonania zaleceń, wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach w celu ich realizacji lub przyczynach ich niepodjęcia.

Ponadto, informuję Pana Ministra, że stosownie do art. 48 ustawy o kontroli, od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

Z wyrazami szacunku
Z upoważnienia Ministra Zdrowia

Ernest Bober
Zastępca Dyrektora
/dokument podpisany elektronicznie/