



Olsztyn, 6 lutego 2024 r.

Wydział Finansów i Kontroli

FK-IV.1611.5.2023

**Szanowna Pani**  
**mgr farm. Joanna Kowalczuk**  
**Warmińsko-Mazurski**  
**Wojewódzki Inspektor**  
**Farmaceutyczny**

Stosownie do art. 47 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. 2020 poz. 224), przekazuję Panu treść wystąpienia pokontrolnego.

### **Wystąpienie pokontrolne**

Kontrolę problemową przeprowadzono w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Olsztynie (NIP: 7391333636, REGON: 510044557) z siedzibą przy ul. 1 Maja 13, 13A, 13B lok 104, 10-117 Olsztyn, zwanym dalej: „WIF” lub „Inspektoratem”.

W okresie objętym kontrolą oraz w okresie prowadzenia kontroli funkcję Warmińsko - Mazurskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, zwanego dalej: „Wojewódzkim Inspektorem”, pełnili:

- Pani Joanna Kowalczuk – powołana na stanowisko z dniem 25 kwietnia 2022 r.<sup>1</sup> W okresie od 23 lutego 2022 r. do 24 kwietnia 2022 r. – pełniąca funkcję p.o. Wojewódzkiego Inspektora<sup>2</sup>.
- Pani Elżbieta Kuriata – pełniąca funkcję kierownika jednostki w okresie od 15 stycznia 2008 r. do 22 lutego 2022 r.<sup>3</sup>

Kontrolę przeprowadził zespół pracowników Wydziału Finansów i Kontroli Warmińsko-

---

<sup>1</sup> Na podstawie powołania Wojewody Warmińsko-Mazurskiego z 19 kwietnia 2022 r. znak: OK-II.0040.4.2022.

<sup>2</sup> Na podstawie pisma Wojewody Warmińsko-Mazurskiego z 22 lutego 2022 r. znak: OK-II.0040.1.2022 powierzającego pełnienie obowiązków Wojewódzkiego Inspektora do czasu wyłonienia kierownika jednostki w drodze konkursu.

<sup>3</sup> Na podstawie powołania Wojewody Warmińsko-Mazurskiego z dnia 19 grudnia 2007 r. znak: OA.III.1120-20/07 oraz odwołania Wojewody Warmińsko-Mazurskiego z dnia 22 lutego 2022 r. znak: OK.II.0040.1.2022.

Mazurskiego Urzędu Wojewódzkiego w Olsztynie w składzie:

- 1) Iwona Zając-Kulesza – starszy inspektor wojewódzki, przewodnicząca zespołu kontrolnego, posługująca się legitymacją służbową nr 43/2021 wydaną przez Dyrektora Generalnego Urzędu, na podstawie pisemnego upoważnienia do kontroli z 8 grudnia 2023 r. nr FK-IV.0030.1050.2023 wydanego przez Wojewodę Warmińsko – Mazurskiego;
- 2) Michał Wasilewski – starszy inspektor wojewódzki, członek zespołu kontrolnego, posługujący się legitymacją służbową nr 23/2020 wydaną przez Dyrektora Generalnego Urzędu, na podstawie pisemnego upoważnienia do kontroli z 8 grudnia 2023 r. nr FK-IV.0030.1051.2023 wydanego przez Wojewodę Warmińsko – Mazurskiego.

Kontrolę rozpoczęto 11 grudnia 2023 r., a zakończono 29 grudnia 2023 r.

Kontrola została odnotowana w książce kontroli jednostki kontrolowanej pod pozycją 3/2023.

Przedmiotem kontroli była ocena prawidłowości prowadzenia i dokumentowania działalności kontrolnej w ramach kompetencji ustawowych przypisanych jednostce. Okres objęty kontrolą: od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2022 r.

Kontrolę przeprowadzono w oparciu o art. 6 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r., o kontroli w administracji rządowej (Dz. U. z 2020 r. poz. 224), zwanej dalej: „ustawą o kontroli w administracji rządowej” oraz art. 28 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 23 stycznia 2009 r. o wojewodzie i administracji rządowej w województwie (Dz. U. z 2022 r. poz. 135 ze zm.).

Działalność jednostki w zakresie objętym kontrolą została oceniona **pozytywnie z nieprawidłowościami**.

Oceny dokonano w oparciu o następujące ustalenia:

### **1. Przygotowanie organizacyjne jednostki do wykonywania zadań kontrolnych.**

**1.1.** Zadania oraz strukturę organizacyjną Inspektoratu określa statut nadany przez Wojewodę Warmińsko-Mazurskiego zarządzeniem Nr 167 z dnia 7 czerwca 2010 r.<sup>4</sup> oraz

---

<sup>4</sup> Zarządzenie Nr 167 Wojewody Warmińsko-Mazurskiego z dnia 7 czerwca 2010 r. w sprawie nadania Statutu Wojewódzkiemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu w Olsztynie, zmienione zarządzeniem Nr 345 Wojewody Warmińsko-Mazurskiego z dnia 24 października 2022 r.

Regulamin organizacyjny ustalony przez Wojewódzkiego Inspektora zarządzeniem Nr 3/2022 z dnia 12 marca 2020 r.<sup>5</sup> Analiza ww. dokumentów wykazała, że zadania kontrolne, wynikające z ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.), zwanej dalej: „u.p.f.”, zostały określone i przypisane do Działu nadzoru i kontroli nad obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi. Zgodnie z § 17 ust. 1 Regulaminu organizacyjnego WIF do zadań ww. działu należy m.in.: kontrolowanie aptek ogólnodostępnych, szpitalnych i zakładowych, punktów aptecznych, działów farmacji i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi; kontrolowanie stacji sanitarno-epidemiologicznych w zakresie wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej; kontrolowanie jakości leków recepturowych i aptecznych sporządzanych w aptekach; kontrolowanie właściwego oznakowania i reklamy aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych; kontrolowanie właściwego oznakowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych; kontrolowanie obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami grupy I.

Zapisy dot. zadań kontrolnych ujęto w zakresach czynności inspektorów farmaceutycznych.

W Regulaminie organizacyjnym WIF określono również zasady kierowania Inspektoratem (np. podpisywanie pism wychodzących, wydawanie decyzji administracyjnych, wydawanie upoważnień do kontroli) podczas nieobecności Wojewódzkiego Inspektora, zapewniając tym samym ciągłość pracy Inspektoratu, w tym działalności kontrolnej WIF.

*[akta kontroli poz. 55 i 56]*

**1.2.** Liczba pracowników zatrudnionych w WIF w okresie objętym kontrolą oraz w dniu rozpoczęcia kontroli przedstawiała się następująco: wg stanu na dzień 1 stycznia 2022 r. zatrudnionych było ogółem 12 osób na 10,7 etatu, w tym 3 inspektorów farmaceutycznych wykonujących czynności kontrolne na 3 etatach, na dzień 31 grudnia 2022 r. – 10 osób na 7,95 etatu, w tym 2 inspektorów farmaceutycznych na 2 etatach oraz Wojewódzki Inspektor wykonujący czynności kontrolne (1 etat), natomiast na dzień 11 grudnia 2023 r. – 15 osób na 12,2 etatu, w tym 5 inspektorów farmaceutycznych na 5 etatach oraz Wojewódzki Inspektor (1 etat).

---

<sup>5</sup> Zarządzenie Nr 3/2022 Warmińsko-Mazurskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 12 marca 2020 r. w sprawie ustalenia Regulaminu Organizacyjnego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Olsztynie, zmienione zarządzeniem Nr 11/2022 Warmińsko-Mazurskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 30 listopada 2022 r.

W 2022 r. przeprowadzono 6 naborów<sup>6</sup> na stanowisko inspektora farmaceutycznego, z czego tylko dwa zakończyły się zatrudnieniem. Nabory pracowników na ww. stanowisko przeprowadzono celem obsadzenia powstałych wakatów. Na dzień 31 grudnia 2022 r. nieobsadzone były 2 stanowiska inspektorów farmaceutycznych w wymiarze 1,5 etatu.

Wszystkie osoby zatrudnione w Inspektoracie w 2022 r. na stanowiskach inspektorów farmaceutycznych posiadały odpowiednią praktykę zawodową i kwalifikacje wymagane przepisami art. 114 ust. 2 u.p.f. Złożyły one również oświadczenie o braku konfliktu interesów, o którym mowa w art. 114a ust. 2 u.p.f. wraz z informacjami, o których mowa w ust. 6 ww. artykułu ustawy. Nowozatrudnionym inspektorom wydano legitymacje służbowe.

*[akta kontroli poz. 54, 56 i 57]*

**1.3.** W 2022 r. inspektorzy farmaceutyczni nie uczestniczyli w szkoleniach zewnętrznych w zakresie procedur oraz obszarów prowadzonych kontroli. Natomiast brali oni udział w cyklicznych spotkaniach dotyczących obszarów kontrolnych organizowanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego dla inspektorów farmaceutycznych ze wszystkich inspektoratów. Inspektorzy farmaceutyczni uczestniczyli również w naradach prowadzonych przez kierownika jednostki w zakresie bieżących spraw kontrolnych. Zgodnie z wyjaśnieniami Wojewódzkiego Inspektora częstotliwość narad zależała od zmian przepisów prawa, wytycznych Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz bieżących potrzeb.

W 2023 r. kierownik Działu nadzoru i kontroli nad obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi wziął udział w szkoleniu pt. „Przygotowanie oraz postępowanie kontrolne w praktyce w 2023 r., doskonalenie warsztatu kontrolerskiego”. Według wyjaśnień Wojewódzkiego Inspektora po zakończonym szkoleniu wiedza oraz materiały szkoleniowe zostały przekazane wszystkim inspektorom prowadzącym postępowania kontrolne.

*[akta kontroli poz. 28-30]*

**1.4.** W okresie objętym kontrolą w WIF funkcjonowały Standardowe Procedury Operacyjne opracowane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, tj. procedura pn. Kontrola apteki ogólnodostępnej, apteki szpitalnej, działu farmacji szpitalnej o symbolu GIF/WIF/SOP/002/01, zwana dalej: „procedurą SOP/002/01” oraz procedura pn. Kontrola punktów aptecznych, placówek obrotu pozaaptecznego oraz sklepu zielarsko-medycznego o symbolu GIF/WIF/SOP/003/01, zwana dalej: „procedurą SOP/003/01”. Celem tych procedur było stosowanie na terenie całego kraju jednolitego postępowania związanego

---

<sup>6</sup> Ogłoszenie nr 92194 z 07.02.2022 r., nr 94616 z 15.03.2022 r., nr 105313 z 05.09.2022 r., nr 107413 z 05.10.2022 r., nr 111560 z 01.12.2022 r., nr 112573 z 20.12.2022 r.

z przeprowadzaniem kontroli apteki ogólnodostępnej, szpitalnej, działu farmacji szpitalnej, punktu aptecznego, placówek obrotu pozaaptecznego oraz sklepu zielarsko-medycznego. W oparciu o ww. procedury określono zasady prowadzenia kontroli i sposób jej dokumentowania. Zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli, upoważnienie do kontroli oraz protokoły kontroli dla poszczególnych rodzaju podmiotów stanowiły załączniki do niniejszych procedur. Ponadto na podstawie załącznika nr 5 do procedury operacyjnej Głównego Inspektora Farmaceutycznego o symbolu GIF/WIF/SOP/009/01 w sprawie udzielania zezwoleń uprawniających do prowadzenia apteki ogólnodostępnej określono wzór protokołu z oględzin lokalu przeznaczonego na aptekę ogólnodostępną.

*[akta kontroli poz. 4 i 5]*

## **2. Plan kontroli i jego realizacja.**

**2.1.** W Inspektoracie opracowany został Plan kontroli na 2022 rok w podziale na poszczególne rodzaje placówek z wyszczególnieniem ich nazw i adresów oraz wskazaniem rodzaju kontroli (zwykła, uproszczona) i terminu (kwartału) podjęcia czynności kontrolnych. Ustalono, że w okresie objętym kontrolą pierwotnie zaplanowano przeprowadzenie łącznie 80 kontroli, tj.: apteki ogólnodostępne – 41 kontroli, punkty apteczne – 10 kontroli, działy farmacji szpitalnej – 3 kontrole, placówki obrotu pozaaptecznego – 6 kontroli, stacje sanitarno-epidemiologiczne – 20 kontroli (co stanowiło odpowiednio 10,32%, 28,57%, 6,25%, 10,90% i 95,23% podmiotów objętych nadzorem).

W związku z tym, że w ustawie Prawo farmaceutyczne, jak również w procedurach Głównego Inspektora Farmaceutycznego dotyczących czynności kontrolnych brak jest zasad planowania działalności kontrolnej oraz z uwagi na brak udokumentowania analizy ryzyka prowadzonej w toku prac nad rocznym planem kontroli, zwrócono się do podmiotu kontrolowanego o wskazanie sposobu typowania jednostek do planu kontroli. Wojewódzki Inspektor wyjaśnił, że pierwotny Plan kontroli na 2022 r. opracowany został przez poprzedniego kierownika jednostki, w związku z czym nie wskazano w wyjaśnieniach jakie kryteria doboru jednostek do kontroli były brane pod uwagę przy sporządzaniu ww. dokumentu. Wojewódzki Inspektor wskazał natomiast, że cyt.: „(...) Po przekazaniu mi obowiązków przez Wojewodę dokonałam przeglądu dokumentacji (teczek) kontrolowanych podmiotów (zgodnie z procedurą GIF-SOP-002-01) poprzez wygenerowanie z Rejestru Aptek zestawienia aktywnych podmiotów, a następnie poprzez analizę każdej teczki pod kątem rodzaju kontroli oraz daty ostatniej kontroli. Następnie dokonałam analizy ryzyka, w której za najważniejszy parametr przyjąłam datę ostatniej kontroli, tj. wytypowałam takie podmioty, u których kontrolę przeprowadzono najdawniej (...)”.

W wyniku tych działań oraz z uwagi na zwiększenie zatrudnienia oraz prowadzenie kontroli

również przez kierownika jednostki Wojewódzki Inspektor dokonał 1 korekty do Planu kontroli na 2022 r., która dotyczyła zwiększenia liczby podmiotów do kontroli. Na podstawie zgłoszonej zmiany ww. plan obejmował przeprowadzenie łącznie 199 kontroli (wzrost o 119 kontroli), w tym: apteki ogólnodostępne – 151 kontroli, punkty apteczne – 14 kontroli, działy farmacji szpitalnej – 8 kontroli, placówki obrotu pozaaptecznego – 6 kontroli, stacje sanitarno-epidemiologiczne – 20 kontroli (co stanowiło odpowiednio 38,03%, 40%, 16,66%, 10,90% i 95,23% podmiotów objętych nadzorem).

Ze względu na to, że proces planowania kontroli nie został określony w przepisach prawa ani w regulacjach wewnętrznych brak udokumentowania przez Wojewódzkiego Inspektora przeprowadzonych analiz poprzedzających sporządzenie planu kontroli oraz dokonanie w nim zmian odstąpiono od formułowania ocen w ww. zakresie w kategoriach nieprawidłowości lub uchybień. Jednakże zwraca się uwagę na to, że planowanie kontroli służy wyznaczeniu do realizacji celów i zadań w jednostce. Elementem planowania jest analiza służąca wyborowi jednostek i tematów do kontroli, powiązana z analizą dostępnych zasobów i możliwości organizacyjnych Inspektoratu. Koniecznym jest przeprowadzenie analizy ryzyka, w tym określenie czynników mających negatywny wpływ na działalność jednostki

kontrolowanej.

W celu zapewnienia rękojmi zachowania właściwego wyboru jednostek do kontroli przedmiotowa analiza powinna zostać należycie udokumentowana. Również w przypadku dokonywania korekt w rocznym planie kontroli należałoby udokumentować ich przyczyny poprzez np. pisemne uzasadnienie zmian do planu kontroli. Dzięki temu będzie wiadomo, że zmiany te były celowe i wynikały z aktualnych potrzeb zarządzającej kontrolą.

*[akta kontroli poz. 28, 29, 59 i 60]*

**2.2.** Na podstawie informacji przekazanych przez Wojewódzkiego Inspektora przy piśmie z 26 września 2023 r., znak: WIFOL-III.1610.3.2023 (zaktualizowanym pismem z 12 października 2023 r., znak jw.) oraz przedłożonych spisów spraw odnoszących się do zrealizowanych kontroli ustalono, że w 2022 r. Inspektorat przeprowadził 125 kontroli planowanych, w tym kontrola: aptek ogólnodostępnych – 85, punktów aptecznych – 12, działów farmacji szpitalnej – 6, placówek obrotu pozaaptecznego – 2, stacji sanitarno-epidemiologicznych - 20. Według wyjaśnień Wojewódzkiego Inspektora przyczyną zrealizowania założonego planu tylko

w 62,81% było niespodziewane zwolnienia dwóch inspektorów farmaceutycznych<sup>7</sup> z puli trzech zatrudnionych w Inspektoracie. Ponadto w roku 2022 przeprowadzono kontrole doraźne we wszystkich powiatowych stacjach sanitarno-epidemiologicznych na terenie

---

<sup>7</sup> Umowy o pracę inspektorów farmaceutycznych odpowiednio do 30.11.2022 r. oraz 31.12.2022 r.

województwa<sup>8</sup>.

W 2022 r. Inspektorat poza planem przeprowadził 24 kontrole doraźne oraz 9 lustracji lokalu przed i po uruchomieniu placówki.

*[akta kontroli poz. 2-19, 28 i 29]*

**2.3.** Kontrola wykazała, że w 2022 r. w przypadku stwierdzenia ryzyka niewykonania planu kontroli nie podejmowano działań zapobiegawczych lub korygujących, co oceniono w kategorii nieprawidłowości. Wojewódzki Inspektor wyjaśnił, że cyt.: „W ciągu roku prowadziłam bieżący monitoring wykonania planu kontroli (...) W związku z dużym natłokiem obowiązków w IV kwartale 2022 roku nie zdecydowałam się na korektę planu kontroli. Jednostki, których nie skontrolowano w roku 2022 przeniesiono do planu kontroli na rok 2023. Nadmieniam, że w roku 2023 skutkiem bieżącego monitoringu realizacji planu kontroli była korekta planu w II półroczu 2023 r.”

Odnosząc się do ww. wyjaśnień należy wskazać, że plan kontroli jest narzędziem ułatwiającym kierownikowi jednostki kontrolującej zarządzanie jednostką poprzez właściwe programowanie oraz realizację działalności kontrolnej. Zrozumiałym jest, że może dojść do sytuacji gdy z różnych przyczyn losowych (np. konieczność przeprowadzenia kontroli doraźnych, absencja kontrolerów, braki kadrowe, rotacja kadr) przyjęty plan kontroli nie będzie możliwy do zrealizowania. W związku z tym nie czyni się zarzutu w zakresie niewykonania wszystkich zaplanowanych kontroli. Jednakże w tym miejscu należy wskazać, że przedmiotowy dokument z uwagi na planistyczny charakter cechuje się elastycznością, a więc możliwe jest jego dostosowanie do aktualnych potrzeb zarządzającego kontrolą. Z punktu widzenia kontroli zarządczej w razie pojawienia się ryzyka niewykonania planu kontroli właściwym jest podjęcie stosownych działań zapobiegawczych lub korygujących. Nie podjęcie żadnych działań zaradczych w tym zakresie stanowi nieprawidłowość, która naraża kierownika jednostki kontrolującej na zarzut niewłaściwego procesu planowania, tj. niezapewnieniu należytej rezerwy czasu i zasobów na zadania doraźne. Osobą odpowiedzialną za ww. nieprawidłowość jest Wojewódzki Inspektor.

*[akta kontroli poz. 28 i 29]*

**2.4.** Kontrola wykazała, że okresowo (miesięcznie oraz rocznie) składane są Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu sprawozdania z działalności Inspektoratu.

### **3. Realizacja czynności kontrolnych w prowadzonych postępowaniach oraz opracowywanie dokumentacji pokontrolnej przez kontrolerów.**

<sup>8</sup> Pismo Głównego Inspektora Farmaceutycznego z 23.08.2023 r. znak: NWIF.501.66.2022.MKU.1

Oceny powyższego obszaru dokonano na podstawie próby składającej się łącznie z 35 spraw, tj. 30 kontroli planowych (25 kontroli uproszczonych - problemowe, sprawdzające i 5 kontroli zwykłych - pełnozakresowych); 5 kontroli doraźnych oraz 5 oględzin lokalu.

**3.1.** W oparciu o analizę dokumentacji przed i pokontrolnej spraw objętych kontrolą ustalono, że:

❖ **Kontrole planowe i doraźne**

W przypadku 29 kontroli zawiadomiono podmiot o zamiarze wszczęcia kontroli zgodnie z dyspozycją art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2023 r. poz. 221 ze zm.), zwana dalej: „u.p.p.” oraz procedurą wewnętrzną. Powyższe uczyniono z zachowaniem terminu wynikającego z ust. 2 ww. artykułu, tj. kontrole wszczęto nie wcześniej niż po upływie 7 dni i nie później niż przed upływem 30 dni od dnia doręczenia stronie zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli. Zawiadomienia sporządzone zostały w oparciu o wzór formularza stanowiącego załącznik nr 1 do procedury odpowiednio SOP/002/01 i SOP/003/01 oraz zawierały elementy określone w art. 48 ust. 3 u.p.p., tj.: oznaczenie organu; datę i miejsce wystawienia; oznaczenie podmiotu; wskazanie zakresu przedmiotowego kontroli; imię, nazwisko oraz podpis osoby upoważnionej do zawiadomienia z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji. W przypadku jednej kontroli doraźnej odstąpiono od zawiadomienia przedsiębiorcy o zamiarze wszczęcia kontroli na podstawie art. 37a ust. 6 u.p.f., zgodnie z którym organ zezwalający jest uprawniony do przeprowadzenia niezapowiedzianej inspekcji lub kontroli działalności gospodarczej, na którą zostało wydane zezwolenie, jeżeli stwierdzi, że istnieje podejrzenie nieprzestrzegania wymogów określonych w ustawie. Stosownie do art. 48 ust. 10 u.p.p. uzasadnienie przyczyny braku zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli umieszczono w protokole kontroli.

Co do zasady<sup>9</sup> kontrole przeprowadzane były w składzie jednoosobowym, tj. przez Wojewódzkiego Inspektora lub inspektora farmaceutycznego działającego na podstawie upoważnienia kierownika jednostki. Upoważnienia wydawane były w oparciu o wzór formularza stanowiącego załącznik nr 2 do procedury odpowiednio SOP/002/01 i SOP/003/01. Zawierały one obligatoryjne elementy określone w art. 122b ust. 3 u.p.f.

Wszyscy kontrolowani przedsiębiorcy potwierdzili na piśmie, że zostali pouczeni

---

<sup>9</sup> W sprawach znak: WIFOL-I.8541.1.3.2022, WIFOL-I.8521.1.21.2022 i WIFOL-I.8521.1.1.2022 czynności kontrolne zostały przeprowadzone przez zespół kontrolerów w składzie dwuosobowym. W przypadku 2 pierwszych spraw było to spowodowane tym, że jednym z członków zespołu był nowozatrudniony inspektor farmaceutyczny, natomiast w przypadku trzeciej sprawy zdecydowała o tym obszerność dokumentacji objętej kontrolą.



o przysługujących im prawach i ciążących na nich obowiązkach. We wszystkich badanych postępowaniach kontrolnych inspektorzy farmaceutyczni działali w zakresie i w terminach określonych w upoważnieniach.

Każdorazowo ustalenia z kontroli zostały przedstawione w protokole zgodnie z art. 122e ust. 1 i 2 u.p.f. oraz procedurami wewnętrznymi jednostki. Protokół z kontroli przeprowadzonej u przedsiębiorcy sporządzano w 2 jednobrzmiących egzemplarzach. Ustalono, że w 2 przypadkach podpisanie protokołu z kontroli nastąpiło z naruszeniem art. 122e ust. 3 u.p.f., zgodnie z którym protokół z kontroli podpisują: kontrolowany albo osoba przez niego upoważniona, inspektorzy przeprowadzający kontrolę oraz osoby, których wyjaśnienia jako istotne dla czynności kontrolnych przytoczone zostały w protokole. Kontrola wykazała, że w przypadku sprawy znak: WIFOL-I.8541.1.3.2022 brakowało na protokole podpisu osoby reprezentującej kontrolowanego i składającego wyjaśnienia podczas kontroli. Natomiast w przypadku sprawy znak: WIFOL-I.8562.7.2022 stwierdzono, że dokument pokontrolny został podpisany przez pracownika podmiotu kontrolowanego, jednakże w aktach sprawy nie odnotowano dla tej osoby upoważnienia do dokonania ww. czynności. Wojewódzki Inspektor wyjaśnił, że przyczyną ww. nieprawidłowości było przeoczenie inspektorów farmaceutycznych prowadzących kontrolę. Niepodpisanie lub podpisanie protokołu z kontroli przez osobę nieupoważnioną skutkuje naruszeniem art. 122e ust. 3 u.p.f. Osobami odpowiedzialnymi za ww. nieprawidłowość są inspektorzy farmaceutyczni prowadzący kontrolę oraz Wojewódzki Inspektor.

Analiza postępowań objętych badaniem kontrolnym wykazała również, że WIF przy rozpatrywaniu zastrzeżeń do protokołu z kontroli postępował zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami oraz procedurami wewnętrznymi. W przypadku nieuwzględnienia zgłoszonych zastrzeżeń WIF - stosownie do pkt 7.7 tiret 4 zdanie 4 procedury SOP/002/01 – wystosowano do strony pisemną odpowiedź o bezzasadności zastrzeżeń. Natomiast w przypadku uznania przez kontrolera zasadności złożonych zastrzeżeń uzupełniano protokół z kontroli w zakresie zgłoszonych uwag i przekazywano go stronie ponownie do podpisu, zgodnie z dyspozycją art. 122f ust. 2 u.p.f. Stwierdzono jednakże, że zmiana treści protokołu z kontroli następowała w 2 różnych formach, tj. poprzez dodanie lub usunięcie treści określonego fragmentu zapisu w protokole albo poprzez sporządzenie odrębnego pisma będącego uzupełnieniem do protokołu. Kontrolujący w trakcie kontroli zwrócili uwagę na konieczność ujednolicenia przez Inspektorat sposobu dokonywania zmian w protokole w związku z uwzględnieniem zastrzeżeń.

Jeden przedsiębiorca skorzystał z prawa do odmowy podpisania protokołu, co zostało w nim odnotowane.

Ponadto w wyniku analizy 30 postępowań kontrolnych przeprowadzonych przez Inspektorat

w 2022 r. ustalono, że w przypadku 8 kontroli bieżące zalecenia pokontrolne wpisane zostały do książki kontroli. Postępowanie to było zgodne z art. 122k u.p.f., pkt 7.7 tiret 9 procedury SOP/002/01 i pkt 6.6 tiret 9 zdanie 1 procedury SOP/003/01.

*[akta kontroli poz. 31-51, 58, 61 i 62]*

❖ Oględziny lokalu przeznaczonego na aptekę ogólnodostępną

Kontrola wykazała, że każdorazowo kontroler telefonicznie uzgadniał z podmiotem termin przeprowadzenia oględzin lokalu. Co do zasady powyższa czynność była utrwalana w aktach sprawy w formie notatki służbowej lub adnotacji podpisanych przez inspektora farmaceutycznego. Wyjątek stanowiła sprawa znak: WIFOL-I.8522.44.2022, w której przez przeoczenie kontrolera naruszono ogólną zasadę pisemności w postępowaniach administracyjnych wyrażoną w art. 14 § 1a kpa. Powyższe uznano za uchybienie formalne, które nie powoduje negatywnych skutków dla kontrolowanej działalności.

Ponadto kontrola wykazała, że oględziny przeprowadzane były przez inspektorów farmaceutycznych na podstawie pisemnych upoważnień wydanych przez Wojewódzkiego Inspektora. Wyniki przeprowadzonych oględzin przedstawiane były w stosownym dokumencie, tj. w protokole sporządzonym w oparciu o wzór formularza stanowiącego załącznik nr 5 do procedury GIF/WIF/SOP/009/01.

*[akta kontroli poz. 31, 32 i 63]*

### **3.2. Następstwa prowadzonych kontroli**

Zgodnie z pkt 7.8 tiret 2 procedury SOP/002/01, w przypadku stwierdzenia niezgodności ważnych bądź takiej ilości niezgodności innych, które mogą mieć wpływ na jakość produktów leczniczych, WIF bezzwłocznie wszczyna względem podmiotu kontrolowanego postępowanie administracyjne w przedmiocie dostosowania prowadzonej działalności gospodarczej do przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne oraz aktów wykonawczych. Po zakończeniu postępowania administracyjnego WIF nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień.

Stosownie do pkt 7.8 tiret 3 procedury SOP/002/01 i pkt 6.7 tiret 3 procedury SOP/003/01, w przypadku stwierdzenia niezgodności innych, które nie mają bezpośredniego wpływu na jakość produktów leczniczych oraz nie stanowią zagrożenia dla zdrowia lub życia pacjentów, WIF wydaje kontrolowanemu podmiotowi wezwanie do usunięcia uchybień.

**3.2.1.** W oparciu o analizę 30 protokołów zrealizowanych kontroli planowych i doraźnych oraz wykazu postępowań administracyjnych wszczętych w wyniku kontroli przeprowadzonych przez WIF w 2022 r. ustalono, że w 14 przypadkach Wojewódzki Inspektor skierował do przedsiębiorców decyzje nakazujące usunięcie w trybie

**Strona 10 z 14**

natychmiastowym uchybień stwierdzonych podczas kontroli. Postępowania administracyjne w zakresie dostosowania przez podmioty kontrolowane prowadzonej działalności gospodarczej do obowiązujących przepisów wszczynane były w okresie od 22 do 134 dni od wpłynięcia do Inspektoratu podpisanego protokołu z kontroli, natomiast wydanie decyzji administracyjnej w sprawie następowało w ciągu od 54 do 252 dni od wszczęcia tego postępowania. Dokładne terminy prezentuje poniższa tabela:

Lp.	Znak sprawy	Data wpływu do WIF podpisanego protokołu / pisma wyjaśniającego odmowę podpisania protokołu	Data wszczęcia postępowania administracyjnego	Data wydania decyzji w sprawie
1	WIFOL-I.8521.1.1.2022	17.04.2022	10.05.2022	29.07.2022
2	WIFOL-I.8521.1.6.2022	06.04.2022	28.04.2022	15.07.2022
3	WIFOL-I.8521.1.16.2022	06.06.2022	21.06.2022	18.10.2022
4	WIFOL-I.8521.1.21.2022	22.06.2022	08.07.2022	06.10.2023
5	WIFOL-I.8521.1.26.2022	01.07.2022	14.07.2022	23.03.2023
6	WIFOL-I.8521.1.31.2022	04.07.2022	27.09.2022	25.01.2023
7	WIFOL-I.8521.1.36.2022	26.07.2022	03.11.2022	23.01.2023
8	WIFOL-I.8521.1.41.2022	19.07.2022	30.11.2022	10.03.2023
9	WIFOL-I.8521.1.46.2022	brak danych	23.08.2022	27.01.2023
10	WIFOL-I.8521.1.56.2022	02.09.2022	30.11.2022	23.01.2023
11	WIFOL-I.8521.1.61.2022	23.09.2022	29.09.2022	05.04.2023
12	WIFOL-I.8521.1.66.2022	06.09.2022	22.09.2022	30.03.2023
13	WIFOL-I.8521.1.71.2022	27.12.2022	07.02.2022	07.07.2023
14	WIFOL-I.8521.1.76.2022	08.12.2022	16.01.2023	11.04.2023

Według Wojewódzkiego Inspektora opóźnienia we wszczynaniu postępowań administracyjnych oraz długi czas ich prowadzenia wynikał z niewystarczającej ilości inspektorów farmaceutycznych i radców prawnych zatrudnionych w Inspektoracie w stosunku do ilości prowadzonych spraw.

Odnosząc się do przedstawionej argumentacji dotyczącej opóźnień wskazać należy, że wszczynanie postępowań administracyjnych po kontroli zgodnie z regulacjami wewnętrznymi powinno nastąpić bezzwłocznie. Podejmowanie postępowania administracyjnego w wyniku przeprowadzonej kontroli po upływie 2 miesięcy od jej zakończenia (sprawa znak: WIFOL-I.8521.1.31.2022 wszczęcie postępowania administracyjnego nastąpiło 85 dni po wpłynięciu do Inspektoratu podpisanego protokołu; WIFOL-I.8521.1.56.2022 – 89 dni; WIFOL-I.8521.1.36.2022 – 100 dni; WIFOL-I.8521.1.41.2022 – 134 dni) nie spełnia kryterium bezzwłoczności. Opóźnienia w procedowaniu spraw spowodowały przeciągnięcie w czasie wydania decyzji zobowiązujących

przedsiębiorców do usunięcia nieprawidłowości w wyznaczonym terminie (rozstrzygnięcie w ww. sprawach nastąpiło po upływie odpowiednio 205, 134, 181 i 234 dni od otrzymania przez Wojewódzkiego Inspektora podpisanego protokołu). Powyższe oceniono w kategorii nieprawidłowości skutkującej naruszeniem pkt 7.8 tiret 2 procedury SOP/002/01. Osobami odpowiedzialnymi za ww. nieprawidłowość są inspektorzy farmaceutyczni prowadzący kontrolę oraz Wojewódzki Inspektor.

*[akta kontroli poz. 31, 32, 58 i 64]*

**3.2.2.** W przypadku wszystkich kontroli (8), w wyniku których stwierdzono uchybienia niemające bezpośredniego wpływu na jakość produktów leczniczych oraz niestanowiące zagrożenia dla zdrowia lub życia pacjentów, nie wezwano kontrolowanego do ich usunięcia, do czego zobowiązywała procedura wewnętrzna jednostki, a jedynie ograniczono się do wpisania w książce kontroli doraźnych zaleceń. Wojewódzki Inspektor wyjaśnił, że cyt.: „Zalecenie pokontrolne, które wpisywane są do książki kontroli, dotyczą z zasady uchybień małej wagi, np. problematyki z prowadzeniem ewidencji personelu fachowego w aptece. W związku z tym, że naruszenia te nie mają wpływu na jakość produktu leczniczego oraz nie stanowią zagrożenia dla zdrowia lub życia, wykonanie ww. zaleceń sprawdzane jest podczas następnej kontroli. Kserokopia książki kontroli wraz z wpisem dotyczącym zaleceń stanowią akta kontroli.”

Odnosząc się do ww. wyjaśnień należy wskazać, że wpisanie do książki przez inspektora farmaceutycznego doraźnych zaleceń może dotyczyć uchybień zarówno małej jak i dużej wagi. Charakter tych zaleceń wskazuje, że wynikają one z potrzeby chwili i mają na celu jak najszybszą poprawę zastanego stanu rzeczy. W regulacjach wewnętrznych Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazał wprost, jakie czynności należy podjąć w związku z daną kategorią uchybień stwierdzonych podczas kontroli. Zgodnie z procedurą wewnętrzną wezwanie nakazujące usunięcie niezgodności kieruje się do podmiotu kontrolowanego w przypadkach, o których mowa w ww. wyjaśnieniu. Niewzywanie kontrolowanego do usunięcia uchybień niemających bezpośredniego wpływu na jakość produktów leczniczych oraz nie stanowiących zagrożenia dla zdrowia lub życia pacjentów, oceniono w kategorii nieprawidłowości skutkującej naruszeniem pkt 7.8 tiret 2 procedury SOP/002/01. Osobami odpowiedzialnymi za ww. uchybienie są inspektorzy farmaceutyczni prowadzący kontrolę oraz Wojewódzki Inspektor.

*[akta kontroli poz. 28 i 29]*

#### **4. Monitorowanie usunięcia przez podmiot uchybień stwierdzonych podczas kontroli.**

Na podstawie weryfikacji postępowań wchodzących w skład próby ustalono, że na 8 kontroli, w wyniku których inspektorzy farmaceutyczni wpisali do książki kontroli bieżące zalecenia tylko 2 podmioty kontrolowane z własnej inicjatywy poinformowały Wojewódzkiego Inspektora o działaniach podjętych w celu usunięcia uchybień stwierdzonych podczas kontroli WIF. W związku z tym, że ww. przypadkach nie wzywano podmiotu kontrolowanego do usunięcia uchybień, o czym była mowa powyżej w pkt 3.2.2 niniejszego dokumentu, zwrócono się do Wojewódzkiego Inspektora o wskazanie sposobu monitorowania realizacji zaleceń wpisanych do książki kontroli. Wojewódzki Inspektor wyjaśnił, że w takim przypadku wykonanie zaleceń weryfikowane jest w drodze następnej kontroli. Odnośnie monitorowania wykonania decyzji administracyjnej nakazującej dostosowanie się do przepisów prawa Wojewódzki Inspektor wyjaśnił, że cyt.: „(...) sprawdzenie wykonania decyzji odbywa się w drodze kontroli sprawdzającej. Ze względu na ilość kontrolowanych jednostek oraz niski poziom zatrudnienia inspektorów farmaceutycznych, do planu kontroli typują podmioty, wobec których stwierdzono rażące naruszenia przepisów.”

*[akta kontroli poz. 28 i 29]*

Do ustaleń kontroli nie zostały wniesione zastrzeżenia.

Mając na uwadze powyższe ustalenia i oceny wnoszę o:

1. Bieżące monitorowanie realizacji planu kontroli, a w przypadku stwierdzenia ryzyka jego niewykonania, podejmowanie działań zapobiegawczych lub korygujących.
2. Podpisywanie protokołów z kontroli przez osoby do tego upoważnione, zgodnie z art. 122e ust. 3 u.p.f., tj. kontrolowanego albo osobę przez niego upoważnioną, inspektorów przeprowadzających kontrolę oraz osoby, których wyjaśnienia jako istotne dla czynności kontrolnych przytoczone zostały w protokole.
3. W przypadku stwierdzenia niezgodności ważnych bądź takiej ilości niezgodności innych, które mogą mieć wpływ na jakość produktów leczniczych, bezzwłoczne wszczynanie względem podmiotu kontrolowanego postępowania administracyjnego w przedmiocie dostosowania prowadzonej działalności gospodarczej do przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne oraz aktów wykonawczych, stosownie do pkt 7.8 tiret 2 procedury SOP/002/01.
4. W przypadku stwierdzenia niezgodności innych, które nie mają bezpośredniego wpływu na jakość produktów leczniczych oraz nie stanowią zagrożenia dla zdrowia lub życia pacjentów, wzywanie kontrolowanego podmiotu do usunięcia uchybień, stosownie do pkt 7.8 tiret 3 procedury SOP/002/01 i pkt 6.7 tiret 3 procedury SOP/003/01.

**Strona 13 z 14**

5. Utrwalanie w aktach kontroli czynności, które mają znaczenie dla sprawy poprzez sporządzanie stosownych adnotacji / notatek służbowych z telefonicznego uzgodnienia z podmiotem terminu przeprowadzenia oględzin lokalu.

Proszę o podjęcie działań mających na celu usunięcie stwierdzonych uchybień i nieprawidłowości oraz o poinformowanie Wojewody Warmińsko – Mazurskiego, w terminie 14 dni od dnia otrzymania niniejszego wystąpienia, o sposobie wykorzystania uwag i wniosków oraz wykonania zaleceń, a także o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia działań.

Jednocześnie informuję, że stosownie do art. 48 ustawy o kontroli w administracji rządowej od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

**WOJEWODA  
WARMIŃSKO-MAZURSKI**  
*Radosław Król*  
*(podpisano podpisem elektronicznym)*