



GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY
Departament Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością

KWZKW.0810.3.2025.KM.4

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

Jednostka kontrolująca: GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Jednostka kontrolowana: KUJAWSKO - POMORSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Kontrolę przeprowadzili pracownicy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego:

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

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

na podstawie upoważnienia, pismo z dnia 21 maja 2025r.,

Czynności kontrolne przeprowadzono jednostce kontrolowanej, w tym również w siedzibie jednostki kontrolowanej w dniach od 9 do 11 czerwca 2025 r., w trybie zwykłym, na podstawie art. 6 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (tj. Dz.U. z 2020 r. poz. 224) w zw. z art. 115 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686).

Na podstawie art. 45 ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz. U. z 2020 r. poz. 224), w związku z zastrzeżeniami złożonymi przez Kujawsko – Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego pismami z dnia 15 lipca 2025r. oraz 17 lipca 2025 r. (znak WIFBY-KA.1610.1.2025) do projektu wystąpienia pokontrolnego z dnia 3 lipca 2025 (znak: KWZKW.0810.3.2025.KM.2) pismem z dnia (znak: KWZKW.0810.3.2025.KM.3) jednostka kontrolująca przedstawiła stanowisko do zastrzeżeń.

Temat kontroli:

Sprawowanie nadzoru farmaceutycznego przez Kujawsko - Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w latach 2022 – 2024

Zakres kontroli:

Lp.	Obszar ¹	Nazwa procesu	Działania kontrolne
1.	Kontrola podmiotów nadzorowanych	Realizacja kontroli przeprowadzanych w aptekach ogólnodostępnych	Weryfikacja dokumentacji postępowania kontrolnego wyznaczona próba z każdego rodzaju kontroli (okresowa, uproszczona, lustracja lokali, doraźna) w każdym z lat objętych kontrolą. Sporządzenie protokołu z kontroli (liczba protokołów/ilość kontroli w danym roku, jakość protokołu)-Działania pokontrolne
2.	Kontrola podmiotów nadzorowanych	Realizacja kontroli przeprowadzanych w punktach aptecznych	Weryfikacja dokumentacji postępowania kontrolnego wyznaczona próba z każdego rodzaju kontroli (okresowa, uproszczona, lustracja lokali, doraźna) w każdym z lat objętych kontrolą. Sporządzenie protokołu z kontroli (liczba protokołów/ilość kontroli w danym roku, jakość protokołu)-Działania pokontrolne
3.	Kontrola podmiotów nadzorowanych	Realizacja kontroli przeprowadzonych w aptekach szpitalnych, zakładowych i działach farmacji szpitalne	Weryfikacja dokumentacji postępowania kontrolnego wyznaczona próba z każdego rodzaju kontroli (okresowa, uproszczona, lustracja lokali, doraźna) w każdym z lat objętych kontrolą. Sporządzenie protokołu z kontroli (liczba protokołów/ilość kontroli w danym roku, jakość protokołu)-Działania pokontrolne
4.	Kontrola podmiotów nadzorowanych	Realizacja kontroli przeprowadzonych w placówkach obrotu pozaaptecznego	Weryfikacja dokumentacji postępowania kontrolnego wyznaczona próba z każdego rodzaju kontroli (okresowa, uproszczona, lustracja lokali, doraźna) w każdym z lat objętych kontrolą. Sporządzenie protokołu z kontroli (liczba protokołów/ilość kontroli w danym roku, jakość protokołu)-Działania pokontrolne
5	Kontrola podmiotów nadzorowanych	Realizacja kontroli przeprowadzonych w podmiotach leczniczych bez apteki szpitalnej, działu farmacji szpitalnej	Weryfikacja dokumentacji postępowania kontrolnego wyznaczona próba z każdego rodzaju kontroli (okresowa, uproszczona, lustracja lokali, doraźna) w każdym z lat objętych kontrolą. Sporządzenie protokołu z kontroli (liczba protokołów/ilość kontroli w danym roku, jakość protokołu)-Działania pokontrolne
6.	Kontrola podmiotów nadzorowanych	Realizacja kontroli przeprowadzonych w zakładach leczniczych dla zwierząt	Weryfikacja dokumentacji postępowania kontrolnego wyznaczona próba z każdego rodzaju kontroli (okresowa, uproszczona, lustracja lokali, doraźna) w każdym z lat objętych kontrolą.

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

			Sporządzenie protokołu z kontroli (liczba protokołów/ilość kontroli w danym roku, jakość protokołu)-Działania pokontrolne
7.	Nadzór – ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii	Decyzje administracyjne - Zgody w zakresie posiadania i stosowania w celach medycznych lub w celu prowadzenia badań klinicznych preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P (zgody, zmiany, wygaszenia, cofnięcia, odmowy) na podstawie art. 42 u. o p.n. ² - dla podmiotów leczniczych, zakładów leczniczych dla zwierząt, indywidualnej praktyki lekarskiej, lekarsko dentystycznej lub weterynaryjnej, inne podmioty.	Weryfikacja dokumentacji postępowania administracyjnego wyznaczona próba w każdym z lat objętych kontrolą.
8.	Nadzór – ustawa-Prawo farmaceutyczne	Decyzje administracyjne- Zgody (w tym zgody, zmiany, wygaszenia, odmowy) dla farmaceutów na pełnienie równocześnie funkcji kierownika aptek i działu farmacji szpitalnej lub dwóch działów farmacji szpitalnej na podstawie art. 88 ust. 1d w zw. z ust. 1c u.p.f. ³	Weryfikacja dokumentacji postępowania administracyjnego wyznaczona próba w każdym z lat objętych kontrolą.
9.	Nadzór – ustawa-Prawo farmaceutyczne	Decyzje administracyjne pokontrolne na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 u.p.f. w przedmiocie dostosowania działalności podmiotu do przepisów u.p.f. i u. o p.n.	Weryfikacja dokumentacji postępowania administracyjnego wyznaczona próba w każdym z lat objętych kontrolą.
10.	Nadzór – ustawa-Prawo farmaceutyczne	Decyzja administracyjna w przedmiocie nałożenia administracyjnych kar pieniężnych na podstawie art. 127cb ust. 4 u.p.f. (potwierdzanie autentyczności i wycofywanie unikalnych kodów produktów	Weryfikacja dokumentacji postępowania administracyjnego wyznaczona próba w każdym z lat objętych kontrolą.

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

³ Ustawa - Prawo farmaceutyczne

		leczniczych).	
11.	Nadzór – ustawa-Prawo farmaceutyczne	Decyzja administracyjna w przedmiocie nałożenia administracyjnych kar pieniężnych na podstawie art. 129d u.p.f. (wysyłkowa sprzedaż leków ograniczonych wiekiem pacjenta)	Weryfikacja dokumentacji postępowania administracyjnego wyznaczona próba w każdym z lat objętych kontrolą.
12.	Nadzór – ustawa-Prawo farmaceutyczne	Decyzje administracyjne dotyczące aptek ogólnodostępnych - Zezwolenie na prowadzenie	Weryfikacja dokumentacji postępowania administracyjnego wyznaczona próba w każdym z lat objętych kontrolą.
13.	Nadzór – ustawa-Prawo farmaceutyczne	Decyzje administracyjne dotyczące aptek ogólnodostępnych- Wygaszenie zezwolenia	Weryfikacja dokumentacji postępowania administracyjnego wyznaczona próba w każdym z lat objętych kontrolą.
14.	Nadzór – ustawa-Prawo farmaceutyczne	Decyzje administracyjne dotyczące aptek ogólnodostępnych - Cofnięcie zezwolenia	Weryfikacja dokumentacji postępowania administracyjnego wyznaczona próba w każdym z lat objętych kontrolą.
15.	Nadzór – ustawa-Prawo farmaceutyczne	Decyzje administracyjne dotyczące aptek ogólnodostępnych - Przeniesienia zezwolenia	Weryfikacja dokumentacji postępowania administracyjnego wyznaczona próba w każdym z lat objętych kontrolą.
16.	Nadzór – ustawa-Prawo farmaceutyczne	Decyzje administracyjne dotyczące punktów aptecznych- Zezwolenie na prowadzenie	Weryfikacja dokumentacji postępowania administracyjnego wyznaczona próba w każdym z lat objętych kontrolą.
17.	Nadzór – ustawa-Prawo farmaceutyczne	Decyzje administracyjne dotyczące punktów aptecznych - Wygaszenie zezwolenia	Weryfikacja dokumentacji postępowania administracyjnego wyznaczona próba w każdym z lat objętych kontrolą.
18.	Nadzór – ustawa-Prawo farmaceutyczne	Decyzje administracyjne dotyczące punktów aptecznych - Cofnięcie zezwolenia	Weryfikacja dokumentacji postępowania administracyjnego wyznaczona próba w każdym z lat objętych kontrolą.
19.	Nadzór – ustawa-Prawo farmaceutyczne	Decyzje administracyjne dotyczące punktów aptecznych - Przeniesienia zezwolenia	Weryfikacja dokumentacji postępowania administracyjnego wyznaczona próba w każdym z lat objętych kontrolą.
20.	Nadzór – ustawa-Prawo farmaceutyczne	Decyzje administracyjne dotyczące aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej- Zezwolenie na prowadzenie	Weryfikacja dokumentacji postępowania administracyjnego wyznaczona próba w każdym z lat objętych kontrolą.
21.	Nadzór – ustawa-Prawo farmaceutyczne	Decyzje administracyjne dotyczące aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej-	Weryfikacja dokumentacji postępowania administracyjnego wyznaczona próba w każdym z lat objętych kontrolą.

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

Rodzaj kontroli: planowa w trybie zwykłym

Oceny prawidłowości realizacji zadań przez Kujawsko - Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego⁴ dokonano na podstawie próby statystycznej losowej⁵.

Okres objęty kontrolą:

2022-2024

Ustalenia kontroli:

Ocena ogólna: pozytywna z uchybieniami

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

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

W toku kontroli stwierdzono:

- **Niewystarczające przestrzeganie zasad postępowania administracyjnego wynikających z Kodeksu postępowania administracyjnego.**
- **Niewystarczający nadzór farmaceutyczny nad podmiotami nadzorowanymi w województwie kujawsko-pomorskim - w zakresie monitorowania i zarządzania nieprawidłowościami stwierdzonymi w toku kontroli.**
- **Niewystarczającą realizację kontroli zarządczej w Inspektoracie, poprzez:**
 - 1) **brak wystarczającego nadzoru nad realizacją zadań wykonywanych przez inspektorów farmaceutycznych i pozostałych pracowników Inspektoratu w zakresie prowadzenia postępowań kontrolnych i postępowań administracyjnych;**
 - 2) **brak wystarczającego nadzoru nad wykonywaniem przez pracowników Inspektoratu czynności kancelaryjnych;**
 - 3) **brak właściwego nadzoru nad wdrożonymi do wykonywania procedurami wewnętrznymi i mapami procesów.**

⁴ zwanego dalej również „Kujawsko - Pomorski WIF”

⁵ próba określona dla każdego procesu opisana przy ocenie procesu.

- **Niewystarczające przestrzeganie zasad archiwizacji przetwarzanej dokumentacji, poprzez brak zapewnienia ochrony przed utratą ich integralności i poufności.**

W zakresie działania Kujawsko – Pomorskiego WIF w kontrolowanym okresie stwierdzono nieprawidłowości i uchybienia, polegające na działaniu nierzetelnym. W działaniach Kujawsko – Pomorskiego WIF brak jest wystarczającej przejrzystości i przewidywalności działania.

Nadzór Kujawsko – Pomorskiego WIF nad realizacją procesów z obszaru nadzoru farmaceutycznego był niewystarczający. Zakres narzędzi prawnych wynikających z Kodeksu postępowania administracyjnego nie był w pełni stosowany, zaś kompetencje przynależne Kujawsko - Pomorskiemu WIF wynikające z ustawy - Prawo farmaceutyczne były stosowane w sposób niewystarczający.

W kontroli przeanalizowano każdy proces odrębnie wyjaśniając dla każdego z nich naturę uchybień administracyjnych.

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

Kujawsko-Pomorski WIF nie zapewnił prawidłowości prowadzenia postępowań kontrolnych i administracyjnych w zakresie właściwego dokumentowania przeprowadzonych w postępowaniach przez organ działań, w tym również w zakresie dokonanych analiz formalnych i merytorycznych oraz w zakresie zarządzania dokumentacją i przestrzegania przez organ zasad postępowania.

Stwierdzono, iż Kujawsko-Pomorski WIF ustalając plan kontroli nie uwzględnił w sposób zadowalający konieczności sprawowania wystarczającego nadzoru pokontrolnego, co wskazuje na uchybienia w zakresie wyznaczania właściwych proporcji pomiędzy funkcją zapobiegawczo-sprawdzającą (kontrolę planową) oraz funkcją inspekcyjną (kontrolę doraźną i sprawdzającą), a zadaniami nadzoru farmaceutycznego przy uwzględnieniu posiadanego zasobu kadrowego oraz funkcjonującej w Inspektoracie organizacji pracy i zasad realizacji procesów mających wpływ na realizację kontroli w podmiotach nadzorowanych.

W Inspektoracie przyjęta organizacja pracy nie gwarantowała wystarczającej realizacji procesów mimo funkcjonującej w jednostce obsługi prawnej.

Prowadzenie postępowań przez wyznaczonych pracowników nie było realizowane w sposób wystarczający. Nadzór na realizacją zleceń nie był realizowany przez Kujawsko – Pomorskiego WIF w sposób prawidłowy.

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

1. Organizacja Wojewódzkiego Inspektoratu w Bydgoszczy

1.1. Podstawa działania i organizacji pracy

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

Funkcję Kujawsko – Pomorskiego Wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w kontrolowanym okresie pełniła mgr farm. Beata Stasiak.

Wojewódzki inspektor farmaceutyczny wykonywał swoje zadania przy pomocy Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Bydgoszczy⁶.

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

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

1.2. Personel Inspektoratu

W kontrolowanym okresie w Inspektoracie było zatrudnionych:

Liczba pracowników (stan na 31.12.2022r.)⁷

Liczba inspektorów farmaceutycznych z uwzględnieniem Kujawsko – Pomorskiego WIF	7
Liczba pozostałych pracowników	11

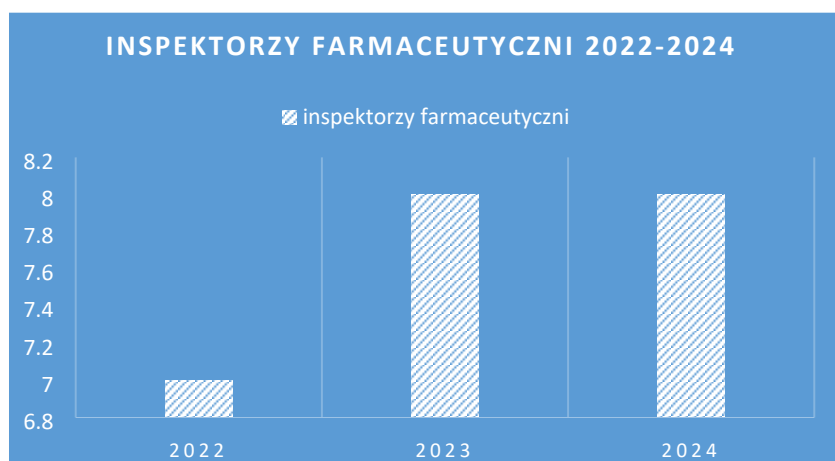
Liczba pracowników (stan na 31.12.2023 r.)⁸

Liczba inspektorów farmaceutycznych z uwzględnieniem Kujawsko – Pomorskiego WIF	8
Liczba pozostałych pracowników	11

Liczba pracowników (stan na 31.12.2024 r.)⁹

Liczba inspektorów farmaceutycznych z uwzględnieniem Kujawsko – Pomorskiego WIF	8
Liczba pozostałych pracowników	11

Liczba osób realizujących zadania nadzoru farmaceutycznego



⁶ zwanego dalej również „Inspektoratem”

⁷ Sprawozdania WIF za rok 2022

⁸ Sprawozdanie WIF za rok 2023

⁹ Sprawozdanie WIF za rok 2024

1.3. Struktura organizacyjna Inspektoratu

Na podstawie statutu Inspektoratu¹⁰ ustalono Regulamin Organizacyjny¹¹. Regulamin Organizacyjny został zatwierdzony przez Wojewodę Kujawsko - Pomorskiego¹².

W strukturze organizacyjnej Inspektoratu działają Delegatury w Toruniu i Włocławku.

W skład Inspektoratu wchodzi:

- 1) Komórka Kontroli Nad Obrotem i Jakością Produktów Leczniczych oraz Wyrobów Medycznych;
- 2) Komórka Administracji;
- 3) Główny Księgowy;
- 4) Biuro Obsługi Prawnej;
- 5) Delegatury w Toruniu i Włocławku

Kujawsko - Pomorski WIF reprezentuje Inspektorat na zewnątrz, kieruje jego działalnością i ponosi odpowiedzialność za funkcjonowanie Inspektoratu. Do kompetencji Kujawsko – Pomorskiego WIF, w zakresie nadzoru farmaceutycznego należy wydawanie rozstrzygnięć administracyjnych we wskazanym zakresie oraz w zakresie zarządczym udzielanie pracownikom upoważnień do wykonywania w jego imieniu określonych zadań i kompetencji, sprawowanie kontroli wewnętrznej w zakresie organizacji, funkcjonowania i współdziałania wewnętrznych komórek organizacyjnych.

Zgodnie z § 9 ust. 1 Regulaminu Organizacyjnego, w czasie nieobecności Kujawsko-Pomorskiego WIF oraz w czasie, kiedy Kujawsko Pomorski WIF nie pełni obowiązków służbowych, jego obowiązki pełni Zastępca Wojewódzkiego Inspektora¹³. Delegaturami w Toruniu i Włocławku kierują osoby posiadające status inspektora farmaceutycznego¹⁴. W Inspektoracie w kontrolowanym okresie zapewniono ciągłość działania.¹⁵ W Inspektoracie stanowisko zastępcy Kujawsko-Pomorskiego WIF nie jest obsadzone¹⁶.

Do zadań Komórki Kontroli nad Obrotem i Jakością Produktów Leczniczych oraz Wyrobów Medycznych (§ 13 Regulaminu Organizacyjnego) należy prowadzenie postępowań w zakresie zleceńowym przez Kujawsko - Pomorskiego WIF w obszarze udzielenia, odmowy udzielenia, zmiany, cofnięcia lub stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenia apteki, działu farmacji i punktu aptecznego, lustracja lokali, prowadzenie kontroli aptek, pobierania prób do badań, udzielania zezwoleń wskazanych w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii.

Do zadań Biura Obsługi Prawnej, zgodnie z § 15 Regulaminu Organizacyjnego, należy świadczenie pomocy prawnej zgodnie z ustawą z dnia 6 lipca o radcach prawnych, polegającej w szczególności na:

- przygotowywaniu projektów wewnętrznych aktów prawnych wydawanych przez Wojewódzkiego Inspektora,
- opiniowanie projektów decyzji administracyjnych,
- sporządzanie opinii prawnych ,
- prowadzenie spraw sądowych i sądowno-administracyjnych.

Zgodnie z § 18 w Inspektoracie działa system kontroli zarządczej.

¹⁰ Statut Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Bydgoszczy z dnia 25 maja 2010 r. – Załącznik do zarządzenia nr 89/2010 Wojewody Kujawsko – Pomorskiego.

¹¹ Zarządzenie nr 14/2018 Kujawsko Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Bydgoszczy z dnia 30 października 2018r. w sprawie ustalenia Regulaminu Organizacyjnego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Bydgoszczy – pismo WIFBY-KA.1610.1.2025

¹² Brak oznakowania daty zatwierdzenia regulaminu- pismo WIFBY-KA.1610.1.2025

¹³ w kontrolowanym okresie stanowisko Zastępcy Wojewódzkiego Inspektora było obsadzone w niepełnym okresie tj. od dnia 29.11.2019 do dnia 31.08.2023.

¹⁴ kwalifikacje dla stanowiska inspektora farmaceutycznego określa ustawa – Prawo farmaceutyczne .

¹⁵ pisma z dnia 29.11.2019 BKO.II.0040.4.2019; z dnia 7.04.2022 (brak znaku); z dnia 27.10.2022 (brak znaku) z dnia 30.03.2023 (brak znaku); z dni 9.08.2023 (brak znaku) z dnia 5.09.2023 (brak znaku); z dnia 22.09.2023 (brak znaku); z dnia 11.06.2024 (brak znaku).

¹⁶ stanowisko nieobsadzone od dnia 31.08.2023 r.

Kujawsko - Pomorski WIF, zgodnie z § 19 Regulaminu Organizacyjnego, sprawuje kontrolę wewnętrzną organizacji, funkcjonowania i współdziałania Delegatur, komórek organizacyjnych i stanowisk pracy, która obejmuje w szczególności: realizację zadań wynikających z aktów prawnych oraz rzetelności i terminowość załatwiania spraw.

Struktura organizacyjna jednostki kontrolowanej nie jest w pełni dostosowana do realizacji zadań nadzoru farmaceutycznego, regulamin nie określa komórek odpowiedzialnych za realizację kontroli podmiotów innych niż apteki, co oznacza, iż realizowane procesy nie znajdują odzwierciedlenia w ustalonych komórkach organizacyjnych. Odpowiedzialności nie zostały prawidłowo przypisane. Próba kontrolna wykazała realizację procesów kontrolnych wobec ww. podmiotów.

W regulaminie organizacyjnym obowiązującym w kontrolowanym okresie określono podział pozostałych zadań i odpowiedzialności. Uwzględniono również ciągłość działania organu.

W zakresie ciągłości działania wskazania wymaga, iż przedstawione w toku kontroli upoważnienia¹⁷ prawidłowo wskazują na zakres upoważnienia pracowników obsługujących organ, tj. załatwianie w imieniu Kujawsko Pomorskiego WIF wszystkich spraw należących do organu wynikających z ustawy- Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, w tym do wydawania decyzji, postanowień i zaświadczeń. Upoważnienia te wskazują na umocowanie do wykonywania kompetencji organu i nie stanowią przeniesienia kompetencji. Niniejsze oznacza, że zarówno piastun organu, jak i wskazany w upoważnieniu pracownik obsługujący organ mogą dokonywać czynności przypisane w ww. przepisach jednocześnie. Przedstawiony w toku kontroli obieg dokumentów (mapy procesów) nie przewiduje ww. synchronizacji. Organ nie stosuje znaków na pismach stanowiących umocowania do działania w imieniu i na rzecz organu, co może utrudniać przejrzystość tego procesu i weryfikację integralności obiegu dokumentów.

Odpowiedzialność w zakresie wydawania rozstrzygnięć administracyjnych została określona zgodnie z Kodeksem postępowania administracyjnego. W Inspektoracie zapewniono obsługę prawną.

Struktura organizacyjna wymaga weryfikacji pod kątem prawidłowości przypisanych odpowiedzialności, co powinno znaleźć odzwierciedlenie w procedurach wewnętrznych Inspektoratu.

1.3.3. System zarządzania jakością w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Bydgoszcy

W Inspektoracie, zgodnie z wyjaśnieniami Kujawsko - Pomorskiego WIF¹⁸, wdrożono system zarządzania jakością¹⁹, w ramach którego obowiązują procedury wewnętrzne regulujące realizację wyznaczonych procesów, w tym mapy procesów.

Kujawsko-Pomorski WIF wdrożył do SZJ obowiązującego w Inspektoracie wytyczne Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 19 kwietnia 2016 r.:

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

¹⁷ z dnia 7. 04.2022 (brak znaku); z dnia 27.10.2022 (brak znaku) z dnia 30.03.2023 (brak znaku); z dni 9.08.2023 (brak znaku) z dnia 5.09.2023 (brak znaku); z dnia 22.09.2023 (brak znaku); z dnia 11.06.2024 (brak znaku).

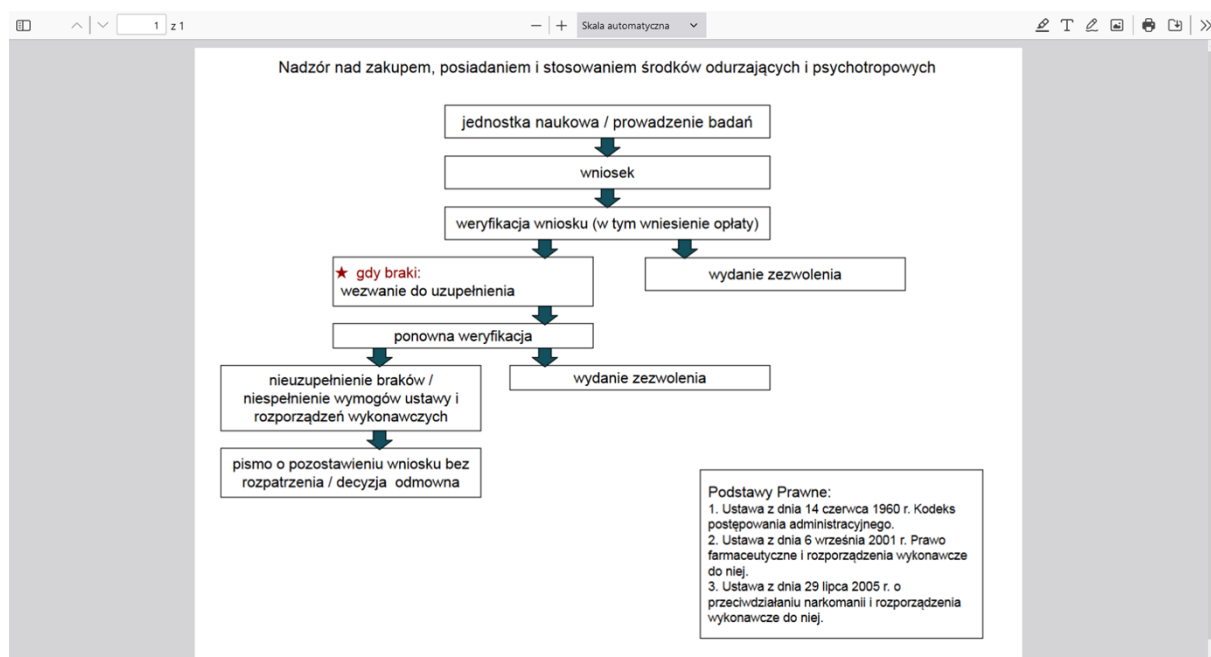
¹⁸ pismo z dnia 29.05.2025 (znak:WIFBY-KA.1610.1.2025)

¹⁹ zwany dalej „SZJ”

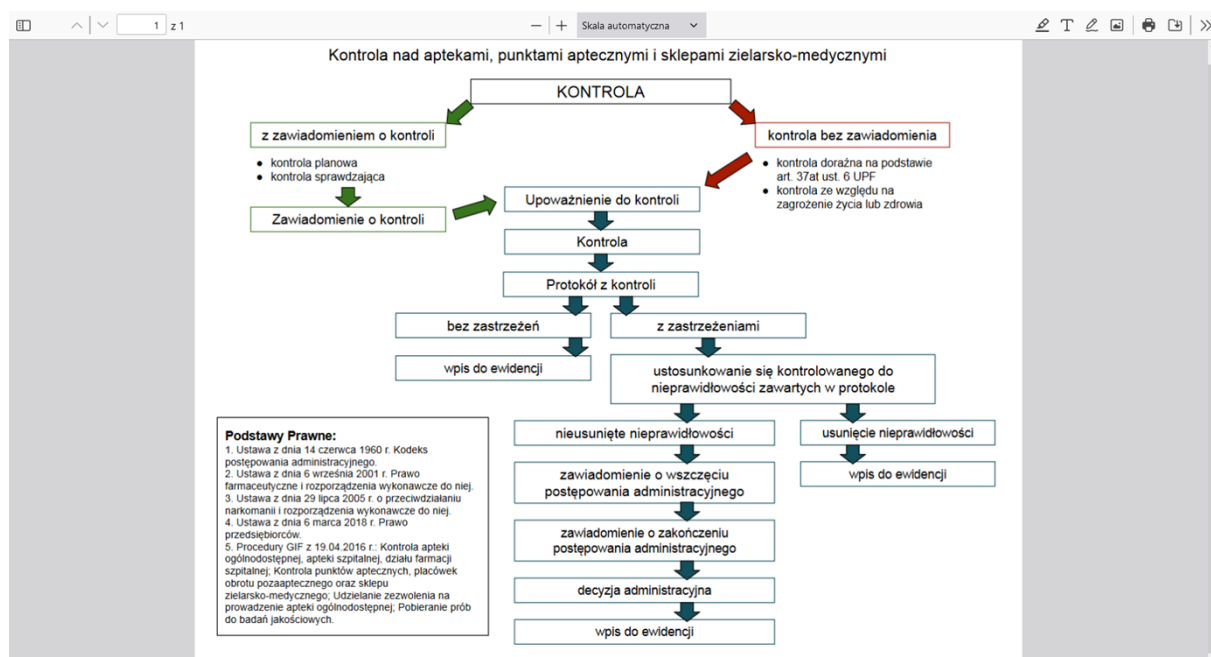
oraz procedurę: „Instrukcja opracowywania decyzji dotyczących zgody na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze, zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N, i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P. W toku kontroli nie przedstawiono żadnych innych procedur wewnętrznych (w tym zmian edycji).

W Inspektoracie obowiązują następujące mapy procesów:

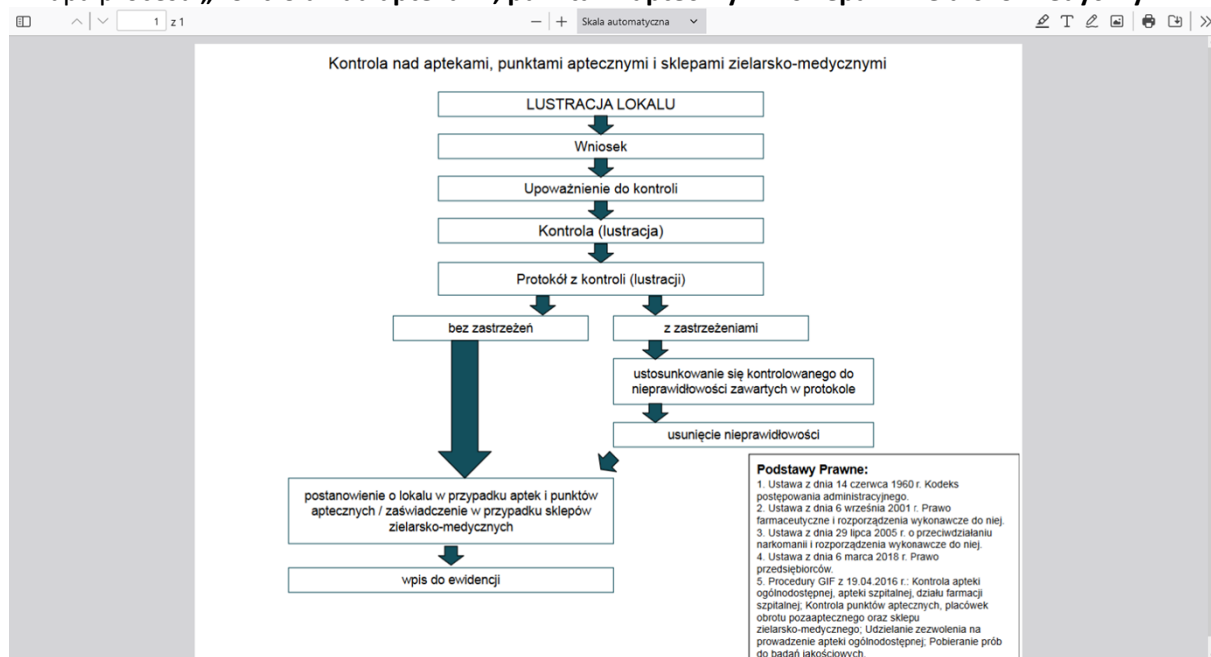
- mapa procesu „**Nadzór nad zakupem, posiadaniem i stosowaniem środków odurzających i psychotropowych**”



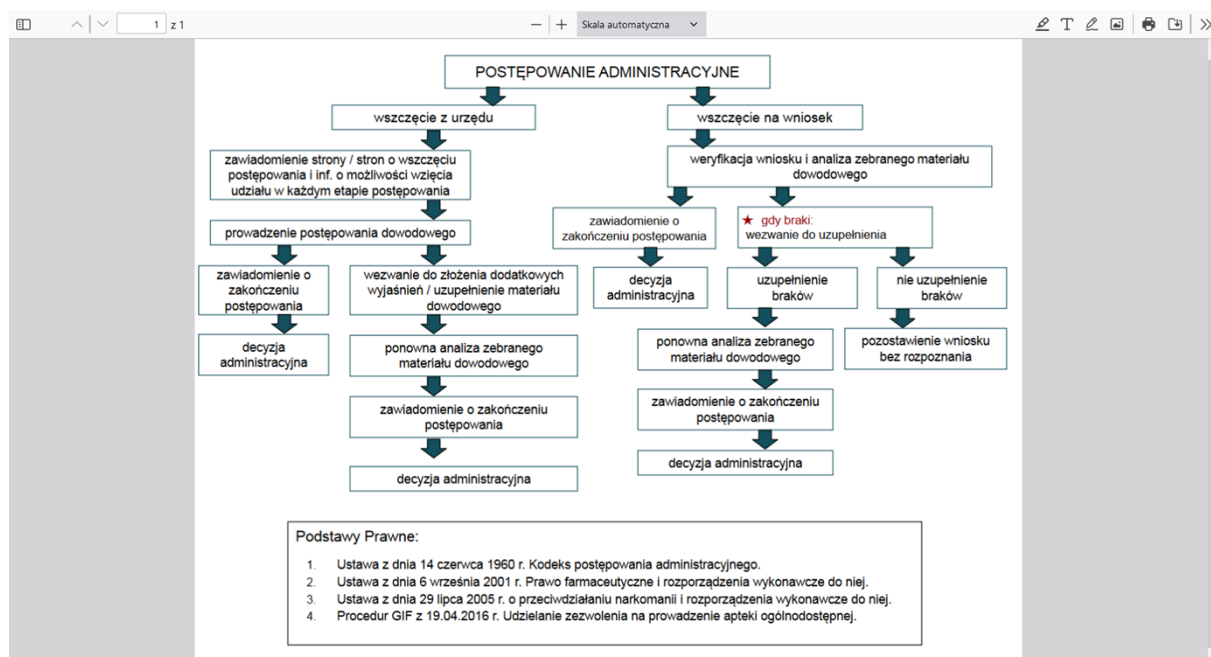
- mapa procesu „**Kontrola nad aptekami, punktami aptecznymi i sklepami zielarsko-medycznymi**”



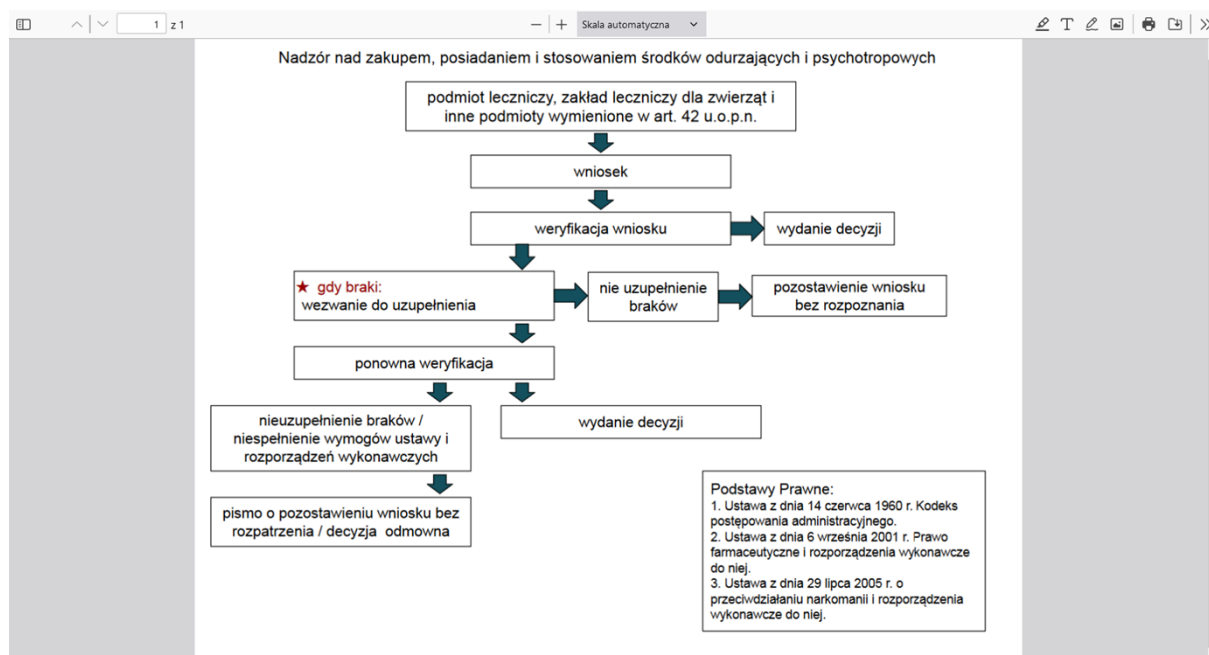
- mapa procesu „Kontrola nad aptekami, punktami aptecznymi i sklepami zielarsko-medycznymi”



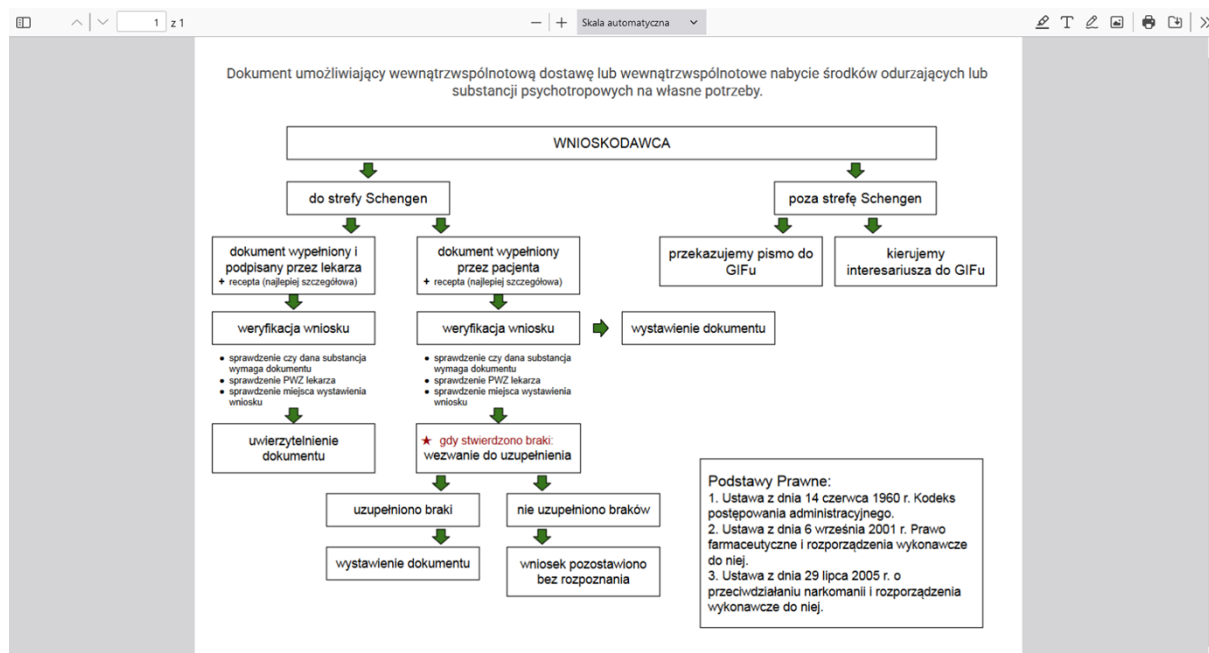
- mapa procesu „Postępowanie administracyjne” dot. udzielania zezwolenia na aptekę ogólnodostępną



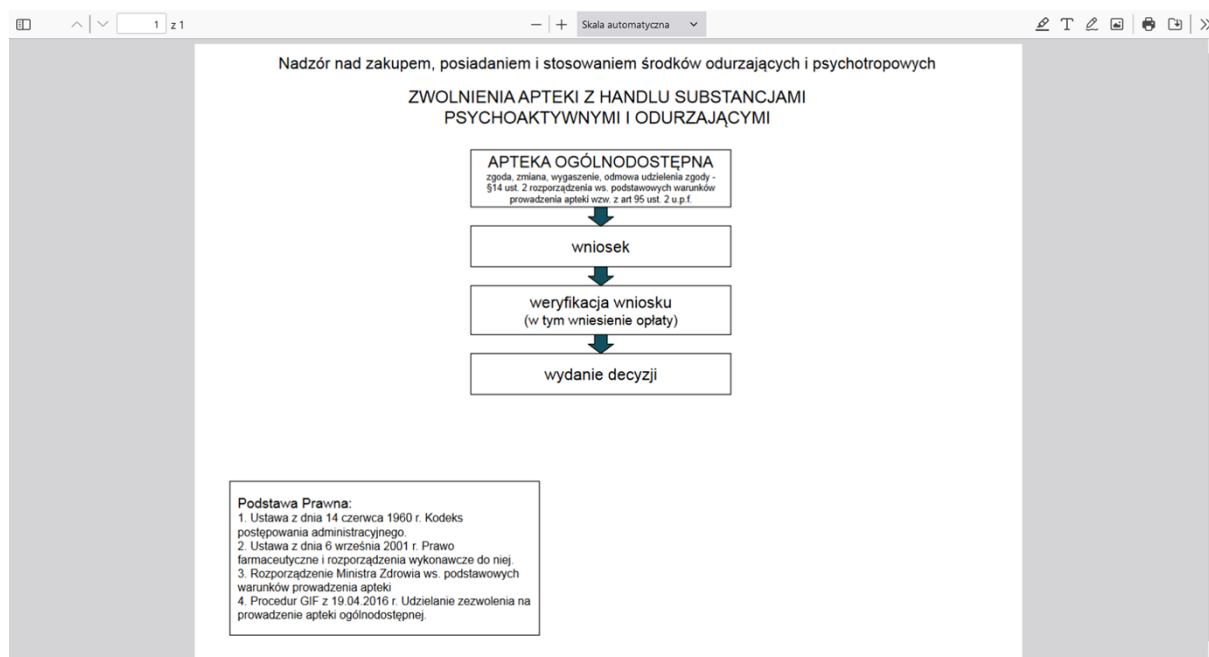
- mapa procesu „Nadzór nad zakupem, posiadaniem i stosowaniem środków odurzających i psychotropowych”



- mapa procesu „Dokument umożliwiający wewnątrzwspólnotową dostawę lub wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających lub substancji psychotropowych na własne potrzeby”



- mapa procesu „ **Nadzór nad zakupem, posiadaniem i stosowaniem środków odurzających i psychotropowych - ZWOLNIENIA APTEKI Z HANDLU SUBSTANCJAMI PSYCHOAKTYWNYMI I ODURZAJĄCYMI**”



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

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

SZJ²⁰ jednostki kontrolowanej nie zapewnia właściwych ram dla organizacji w celu spełnienia wymagań podmiotów nadzorowanych i przepisów oraz konsekwentnego doskonalenia procesów.

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

Wobec nie przedstawienia przez Kujawsko - Pomorskiego WIF żadnych innych niż ww. procedur SZJ ustalono, iż w jednostce kontrolowanej nie obowiązuje Księga Jakości, jak również procedury systemowe, dotyczące realizacji przeglądu zarządzania, auditu wewnętrznego, wyznaczania celów jakościowych, analizy ryzyka, czy też ciągłości działania²¹, co oznacza iż SZJ nie został wdrożony.

Do *de facto* „nieistniejącego” SZJ Kujawsko- Pomorski WIF włączył wytyczne Głównego Inspektora Farmaceutycznego z 2016r. Procedury wskazane przez organ nie stanowią części SZJ Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, o czym organ został powiadomiony pismem z dnia 13 listopada 2024 r. (znak: NNJ.070.228.2024). Wydane w 2016r. przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego procedury stanowiły wytyczne do wykorzystania i do dalszego doskonalenia w ramach standardów

²⁰ system oparty o normę ISO 9001.

²¹ elementy procesu ciągłości działania („zastępowalność” Kujawsko - Pomorskiego WIF) zostały uwzględnione w regulaminie organizacyjnym jednostki

zarządzania w danej jednostce, w tym w ramach SZJ jeśli takowy został wdrożony w jednostkach zgodnie z zasadami wdrożenia.

W toku kontroli nie przedstawiono wewnętrznych aktualnych edycji stosowanych procedur oraz ich załączników opracowanych i wdrożonych w Inspektoracie. W Inspektoracie stosowane są wzory pism nie oznaczone jako część SZJ²².

Mapy procesów przedstawione w toku kontroli są częściowo nieaktualne i wskazują na nieaktualne podstawy prawne. W mapach procesów jako podstawy prawne wskazano wytyczne wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w 2016r. które organ nadzorczy wskazał za nie posiadające umocowania. Kontrolowany w ww. mapach procesów utrzymuje wytyczne Głównego Inspektora Farmaceutycznego z 2016 r. jako podstawę prawną działania w realizacji procesów nadzorczych. Podstawa prawna to przepis lub zestaw przepisów, które określają legalność działań, czynności prawnych lub faktycznych. W praktyce, oznacza to wskazanie konkretnych artykułów ustaw, rozporządzeń lub innych aktów normatywnych, które pozwalają na podjęcie danej czynności lub stanowią podstawę do wydania określonej decyzji. Bez odpowiedniej podstawy prawnej, działanie może być uznane za nieprawidłowe.

Mapy procesów nie wskazują odpowiedzialności w danym procesie, w tym również w sytuacji, gdy referentem sprawy i osobą zatwierdzającą rozstrzygnięcie jest ta sama osoba, zgodnie z wydanym przez organ upoważnieniem. Ponadto, mapy procesów nie zawierają podstaw prawnych dla wyznaczonym w postępowaniu czynności, tak by mapa procesu w sposób jednoznaczny wskazywała referentowi sprawy właściwy reżim prawny.

Sposób prowadzenia „pozornego” SZJ przez Kujawsko - Pomorskiego WIF, jako elementu systemu kontroli zarządczej, wymaganej dla jednostek sektora finansów publicznych, stoi w sprzeczności ze standardami kontroli zarządczej.²³ Standardy kontroli zarządczej nie zostały w sposób wystarczający zrealizowane w obszarach zarządzania ryzykiem, stosowanych mechanizmów kontroli oraz monitorowania i oceny realizacji zadań i przebiegu zidentyfikowanych procesów.

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

W toku kontroli nie stwierdzono po stronie organu działań podejmowanych w zakresie reakcji na ryzyko (brak zaistnienia procesu zmiany procesów wewnętrznych i map procesów), co zwiększyłoby prawdopodobieństwo osiągnięcia przez organ celów i realizacji zadań nadzoru farmaceutycznego w sposób prawidłowy. Brak aktualizacji map i procedur wdrożonych przez organ do SZJ stanowi naruszenie zasad kontroli zarządczej²⁴. Niniejsze nie powinno mieć miejsca w poprawnie zarządzanym SZJ. Niniejsze wskazuje na brak właściwej organizacji jednostki i naruszenie standardów kontroli zarządczej przez Kujawsko - Pomorskiego WIF.

Mechanizmy kontroli wdrożone w jednostce kontrolowanej nie funkcjonują prawidłowo. SZJ w jednostce kontrolowanej jest pozorny i opiera się na częściowo nieaktualnych mapach i procedurach. Zarządzenie dokumentacją jest niewystarczające. Struktura dokumentów nie stanowi SZJ. Każda

²² brak wskazania czy dany wzór został zatwierdzony przez Kujawsko – Pomorskiego WIF w procedurze wewnętrznej lub w innej formie zatwierdzenia.

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

²⁴ Komunikat nr 6 Ministra Finansów z dnia 6 grudnia 2012 r. w sprawie szczegółowych wytycznych dla sektora finansów publicznych w zakresie planowania i zarządzania ryzykiem

potrzeba zmiany procesu bądź dokumentacji (mapy i procedury) powinna być zidentyfikowana w ramach wewnętrznej analizy ryzyka oraz powinna być dokonana w kontrolowanym procesie zmian zakończonym zatwierdzeniem przez Kujawsko - Pomorskiego WIF.

2. Nadzór farmaceutyczny w województwie kujawsko - pomorskim

2.1. Ilość podmiotów nadzorowanych w kontrolowanym okresie²⁵:

2022 rok

Placówki obrotu aptecznego (apteki ogólnodostępne 591, punkty apteczne 87, apteki szpitalne, zakładowe oraz działy farmacji szpitalnej - 81 - (ogółem 759)²⁶.

Pozostałe nadzorowane placówki (sklepy zielarsko-medyczne, specjalistycznego zaopatrzenia medycznego - 98, stacje sanitarno-epidemiologiczne - 19²⁷ (20²⁸) podmioty lecznicze bez apteki szpitalnej, działu farmacji szpitalnej, indywidualne praktyki lekarskie i lekarsko-dentystyczne - 104, zakłady lecznicze dla zwierząt, indywidualne praktyki weterynaryjne - 303, pozostałe: placówki naukowe, hurtownie, wytwórnie, Inne placówki - 3 – (ogółem 527)²⁹.

2023 rok

Placówki obrotu aptecznego (apteki ogólnodostępne 581, punkty apteczne 87, apteki szpitalne, zakładowe oraz działy farmacji szpitalnej - 81- (ogółem 749)³⁰.

Pozostałe nadzorowane placówki (sklepy zielarsko-medyczne, specjalistycznego zaopatrzenia medycznego - 99, stacje sanitarno-epidemiologiczne - 20, podmioty lecznicze bez apteki szpitalnej, działu farmacji szpitalnej, indywidualne praktyki lekarskie i lekarsko-dentystyczne - 129, zakłady lecznicze dla zwierząt, indywidualne praktyki weterynaryjne - 359, pozostałe: placówki naukowe, hurtownie, wytwórnie, inne placówki - 2 – (ogółem 609)³¹.

2024 rok

Placówki obrotu aptecznego (apteki ogólnodostępne 577, punkty apteczne 84, apteki szpitalne, zakładowe oraz działy farmacji szpitalnej - 79 - (ogółem 740)³².

Pozostałe nadzorowane placówki (sklepy zielarsko-medyczne, specjalistycznego zaopatrzenia medycznego - 100, stacje sanitarno-epidemiologiczne - 20, podmioty lecznicze bez apteki szpitalnej, działu farmacji szpitalnej, indywidualne praktyki lekarskie i lekarsko-dentystyczne - 135, zakłady lecznicze dla zwierząt, indywidualne praktyki weterynaryjne - 342, pozostałe: placówki naukowe, hurtownie, wytwórnie, Inne placówki -4 – (ogółem 601)³³.

²⁵ wartości na podstawie Sprawozdań z WIF za lata 2022- 2024

²⁶ Sprawozdanie z WIF za 2022

²⁷ wartość ze Sprawozdania z WIF za 2022

²⁸ według oświadczenia Kujawsko- Pomorskiego WIF z dnia 17 lipca 2025 r. (znak: WIFBY-KA.1610.1.2025)

²⁹ Sprawozdanie z WIF za 2022

³⁰ Sprawozdanie z WIF za 2023

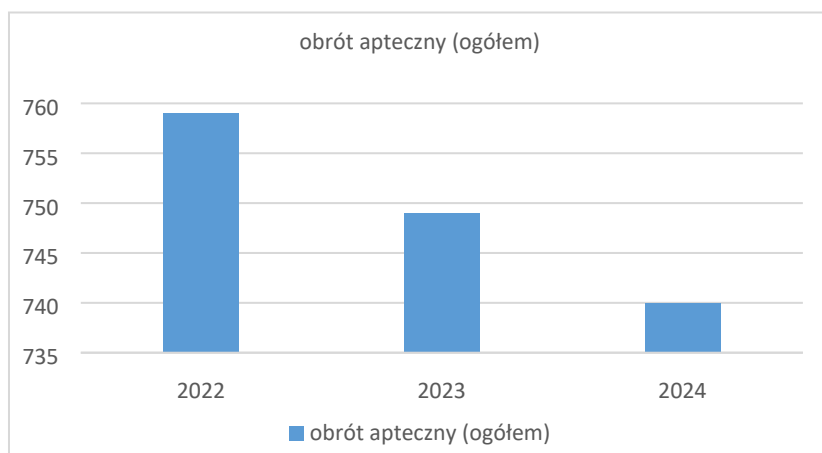
³¹ Sprawozdanie z WIF za 2023

³² Sprawozdanie z WIF za 2024

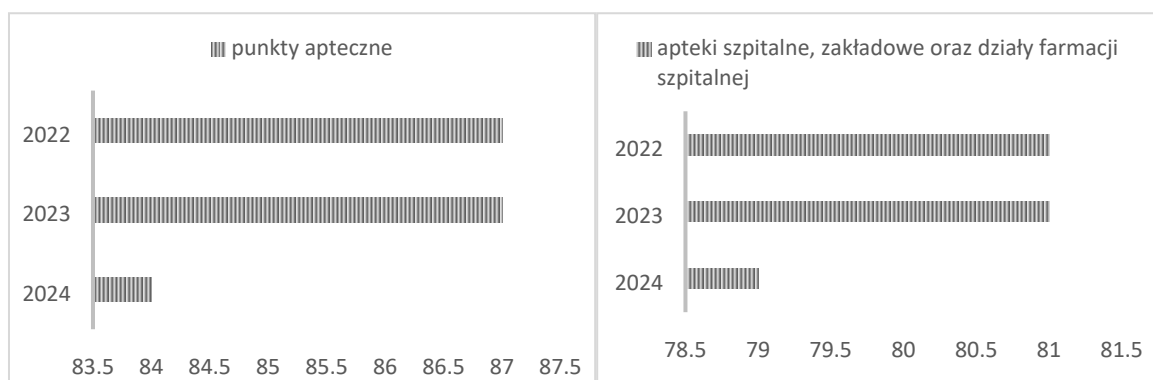
³³ Sprawozdanie z WIF za 2024

Analiza nadzorowanych podmiotów w kontrolowanym okresie w ujęciu graficznym³⁴:

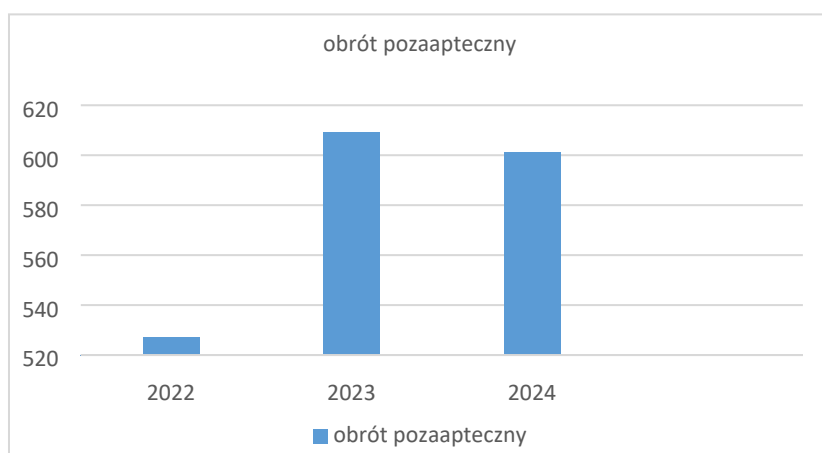
Obrót apteczny (ogółem)



Obrót detaliczny (szczegółowo):

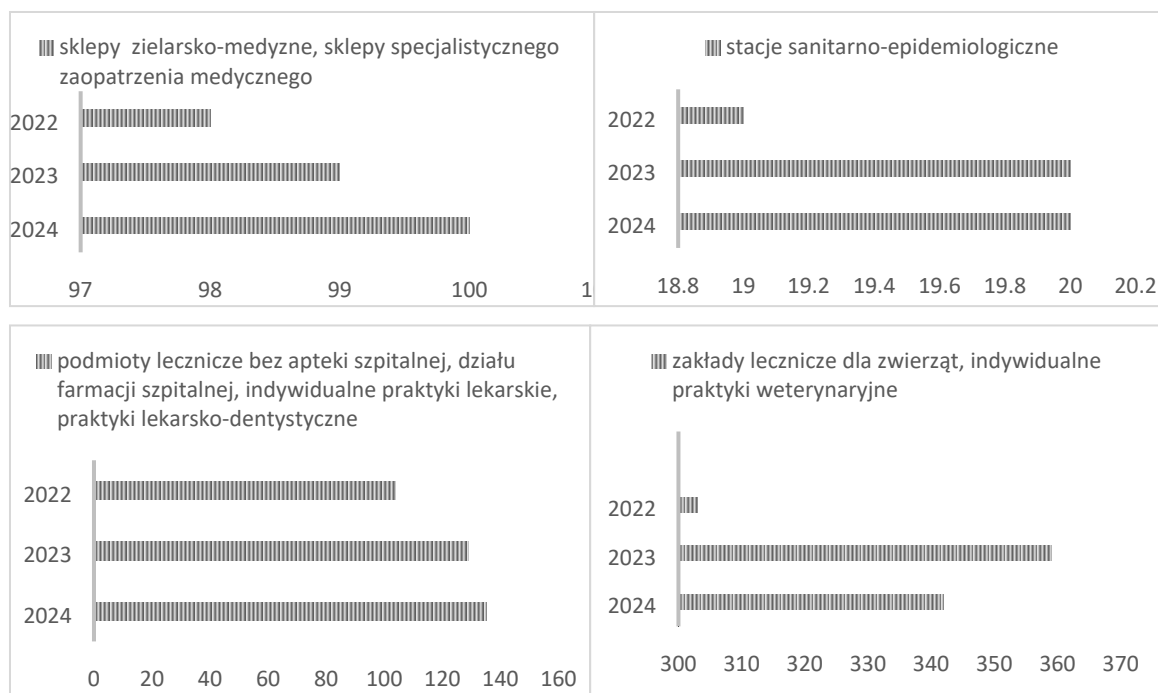


Obrót pozaapteczny (ogółem)

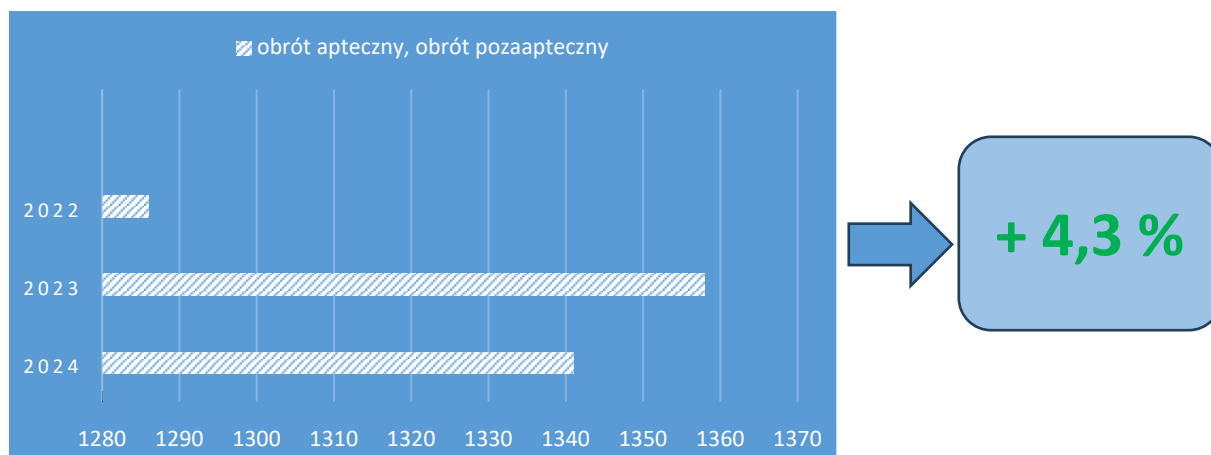


³⁴ wg. danych ze Sprawozdań z WIF za lata 2022-2024

Obrót pozaapteczny (szczegółowo)



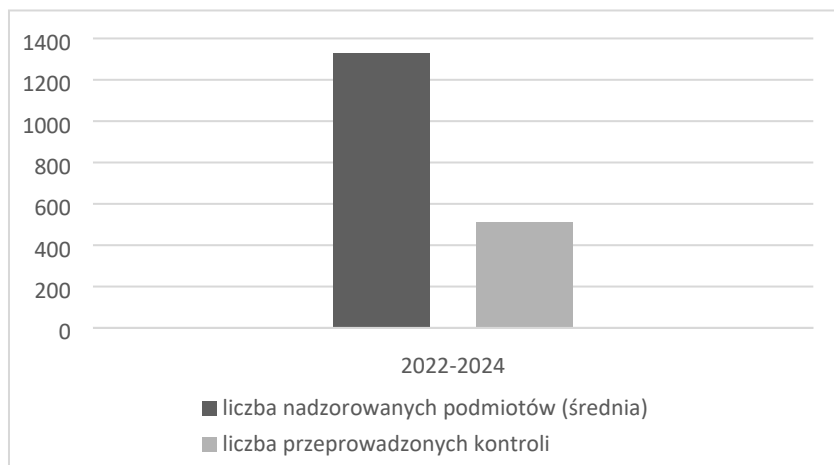
W toku kontroli stwierdzono, iż liczba placówek zarówno obrotu aptecznego jak i pozaaptecznego zwiększyła się w roku 2023r. w stosunku do roku 2022 o 72 podmioty a następnie zmalała w roku 2024r. o 17 podmiotów., co powinno uwidocznić się w dywersyfikacji zadań realizowanych przez inspektorów farmaceutycznych.



Kontrola akt prowadzonych przez organ postępowań nie wykazała dywersyfikacji, co oznacza, iż zmiana ilości nadzorowanych podmiotów, nie wpłynęła na jakość prowadzonych postępowań i działań nadzorczych Kujawsko - Pomorskiego WIF.

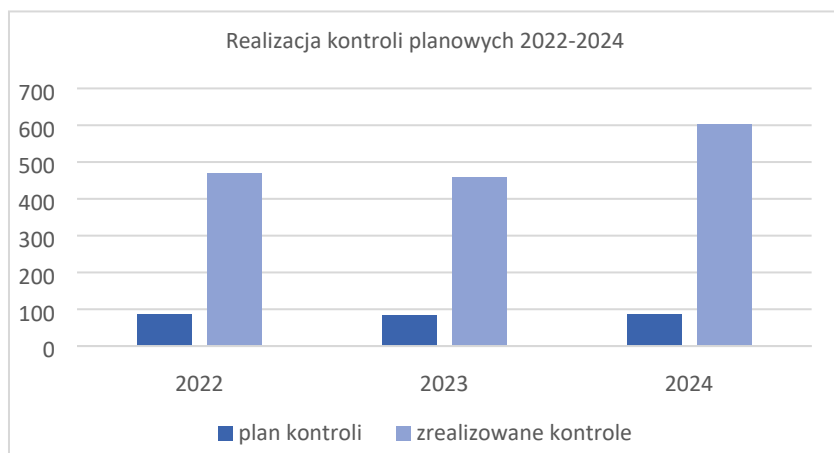
2.2 Realizacja zadań i obowiązków Inspekcji w zakresie spraw zastrzeżonych do kompetencji Kujawsko - Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego

2.2.1. Kontrole przeprowadzone w województwie kujawsko – pomorskim w latach 2022-2024

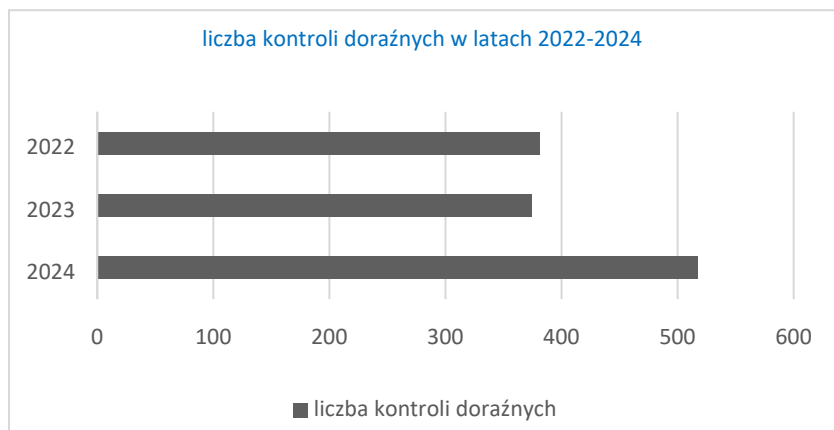


Realizacja planu kontroli

W kontrolowanym okresie organ przeprowadził 1528 kontroli (kontrole planowe, w tym kontrole uproszczone, kontrole doraźne, lustracje lokali):



W kontrolowanym okresie zrealizowano kontrole doraźne (w tym lustracje)



Średnia liczba podmiotów nadzorowanych w latach 2022-2024 – 1328

Średnia liczba przeprowadzonych w roku kontroli– 509

Średnia liczba podmiotów nadzorowanych w każdym roku - 1328

W kontrolowanym okresie procent kontrolowanych podmiotów zmalał.

Dane dotyczące kontroli³⁵

	Kontrole - Apteki ogólnodostępne	Kontrole - Punkty apteczne	Kontrole Apteki szpitalne, zakładowe, działy farmacji szpitalnej	Kontrole - Obrót pozaapteczny	Pozostałe kontrole		
					Podmioty lecznicze	Zakłady lecznicze dla zwierząt	
2022	360 (363 ³⁶)	23	33	2	22	5	448
2023	331	24	52	9	23	10	449
2024	468	42	40	8	28	5	591
						Ogółem	1488

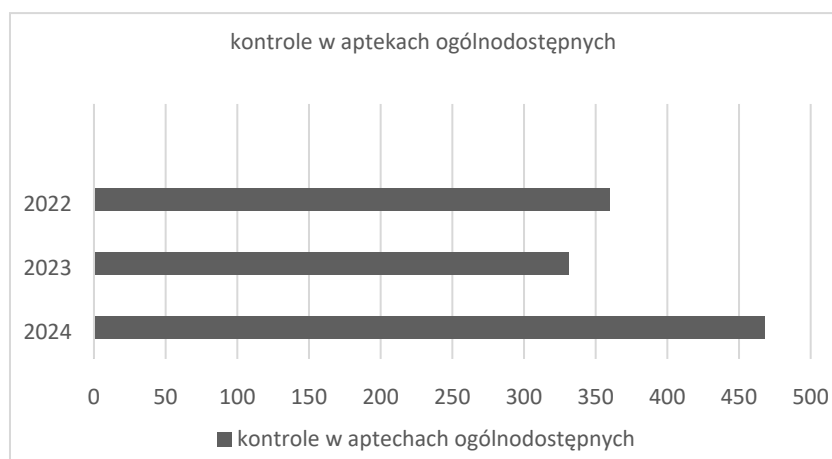
Kontrole w obrocie aptecznym³⁷

W kontrolowanym okresie organ przeprowadził w aptekach ogólnodostępnych:

2022 - 360³⁸ (363³⁹) kontroli,

2023 - 331 kontroli,

2024 – 468 kontroli,



³⁵ wg. danych ze Sprawozdań z WIF za lata 2022-2024

³⁶ według oświadczenia Kujawsko- Pomorskiego WIF z dnia 29.05. 2025 r. (znak: WIFBY-KA.1610.1.2025)

³⁷ wg. danych ze Sprawozdań z WIF za lata 2022-2024

³⁸ wartość ze Sprawozdania z WIF za 2022r.

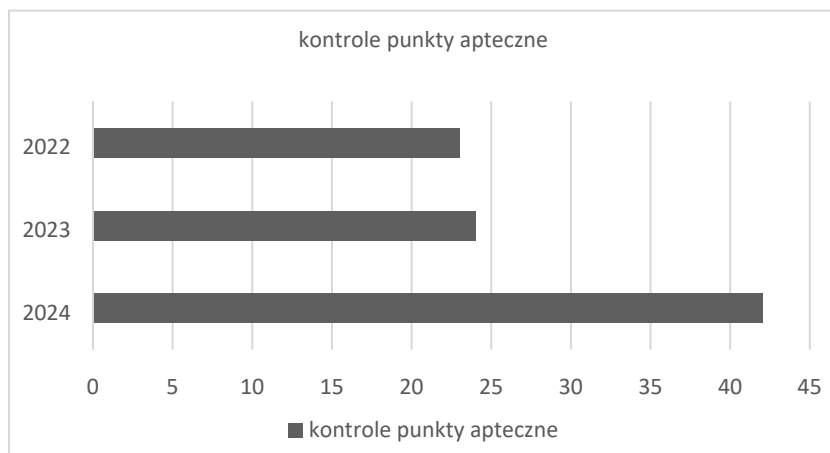
³⁹ według oświadczenia Kujawsko- Pomorskiego WIF z dnia 15 lipca 2025 r. (znak: WIFBY-KA.1610.1.2025)

W kontrolowanym okresie organ przeprowadził w punktach aptecznych⁴⁰:

2022 - 23 kontrole,

2023 - 24 kontrole,

2024 - 42 kontrole,

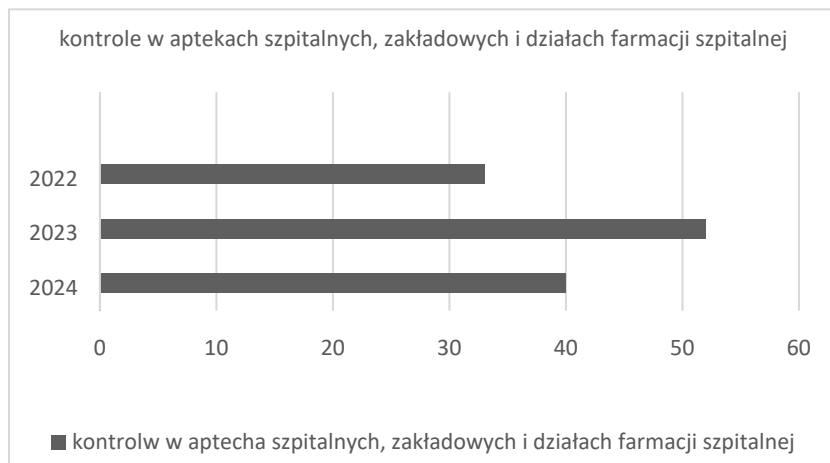


W kontrolowanym okresie organ przeprowadził w aptekach szpitalnych, zakładowych i działach farmacji szpitalnej⁴¹:

2022 - 33 kontrole,

2023 - 52 kontrole,

2024 - 40 kontrole.

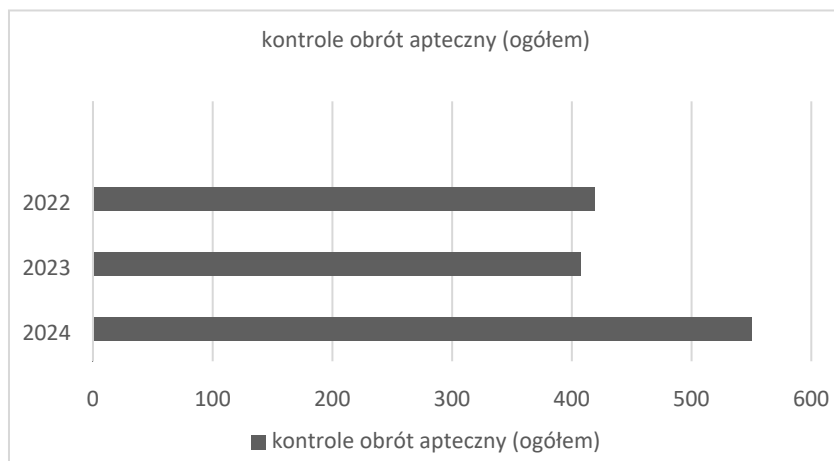


⁴⁰ wg. danych ze Sprawozdań z WIF za lata 2022-2024

⁴¹ wg. danych ze Sprawozdań z WIF za lata 2022-2024

W zakresie obrotu aptecznego organ przeprowadził ogółem⁴²:

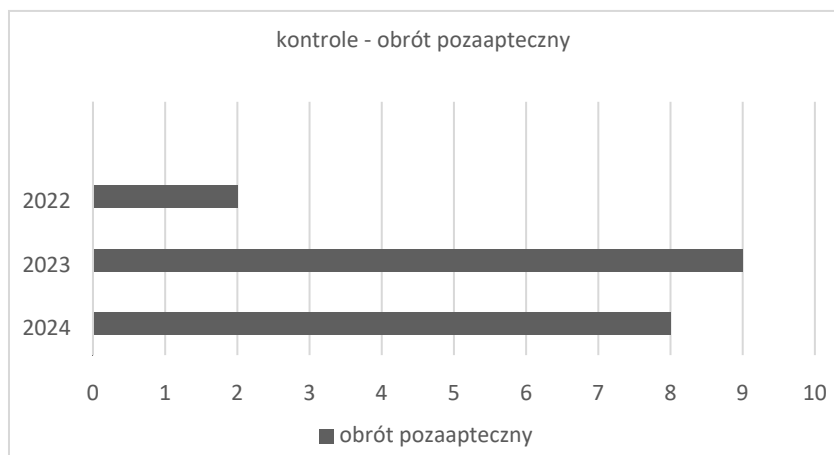
2022 - 419 kontroli,
2023 – 407 kontroli,
2024 – 550 kontroli.



Kontrole w obrocie pozaaptecznym

W kontrolowanym okresie organ przeprowadził w obrocie pozaaptecznym⁴³:

2022 - 2 kontrole,
2023 - 9 kontroli,
2024 – 8 kontroli.



⁴² wg. danych ze Sprawozdań z WIF za lata 2022-2024- kontrole w aptekach ogólnodostępnych / punktach aptecznych / aptekach szpitalnych, zakładowych i działach farmacji szpitalnej

⁴³ wg. danych ze Sprawozdań z WIF za lata 2022-2024

Pozostałe kontrole:

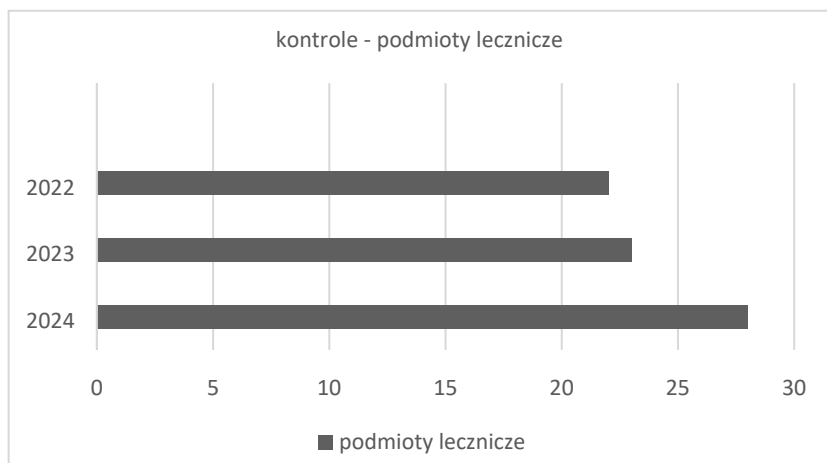
-Kontrole w podmiotach leczniczych

W kontrolowanym okresie organ przeprowadził w podmiotach leczniczych⁴⁴:

2022 - 22 kontrole,

2023 - 23 kontrole,

2024 – 28 kontroli.



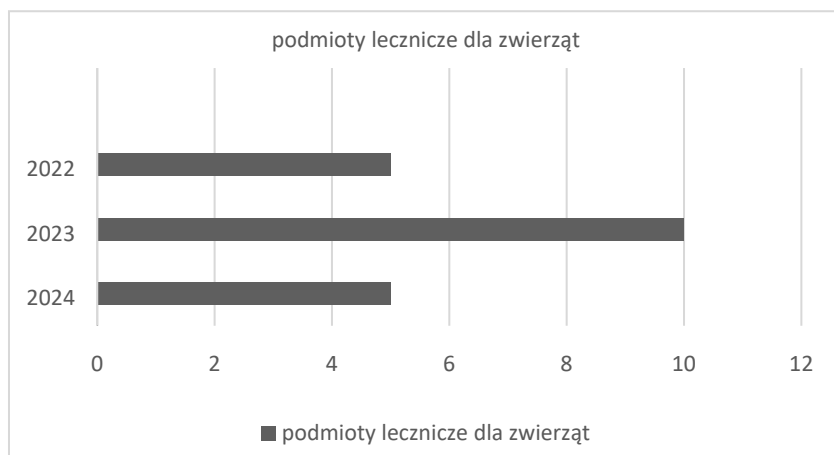
Kontrole w zakładach leczniczych dla zwierząt

W kontrolowanym okresie organ przeprowadził w podmiotach leczniczych dla zwierząt⁴⁵:

2022 - 5 kontroli,

2023 - 10 kontroli,

2024 – 5 kontroli.



⁴⁴ wg. danych ze Sprawozdań z WIF za lata 2022-2024

⁴⁵ wg. danych ze Sprawozdań z WIF za lata 2022-2024

2.2.2. Proces – kontrole przeprowadzone w aptekach ogólnodostępnych⁴⁶

W kontrolowanym okresie organ przeprowadził nw. liczbę kontroli⁴⁷:

2022 - 360 (363⁴⁸) kontrole;

2023 – 331 kontroli;

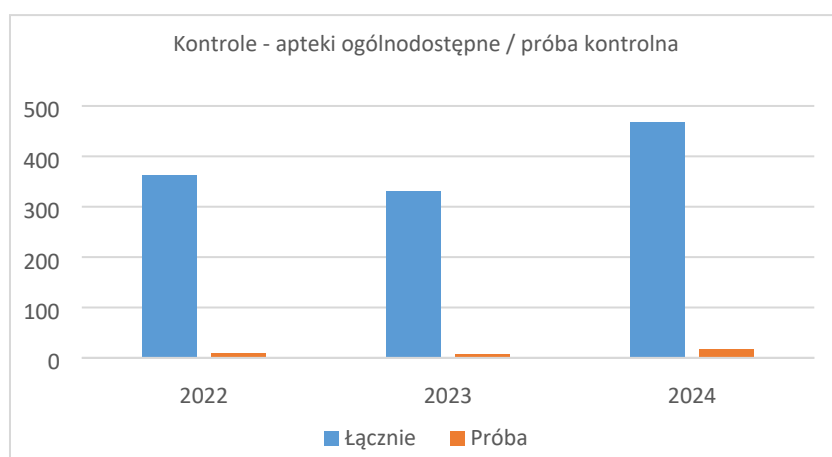
2024 - 468 kontroli.

Badana próba kontrolna⁴⁹ - średnia 2,6 %

2022 – 8 kontroli – 2,2 %;

2023 – 6 kontroli – 1,8 %;

2024 – 16 kontroli – 3,4 %.



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

⁴⁶ wykaz przeprowadzonych kontroli – pismo z 29.05.2025 WIFBY-KA.1610.1.2025

⁴⁷ wg. danych ze Sprawozdań z WIF za lata 2022-2024–

⁴⁸ pismo z 29.05.2025 WIFBY-KA.1610.1.2025 – 363 kontrole

⁴⁹ analizie poddano sprawy - znak: WIFBY-KK.857.4.83.2021; WIFBY-DT.8521.1.1.2022; WIFBY-KK.8521.18.2022; WIFBY-KK.8521.28.2022; WIFBY-KK.8521.41.2022; WIFBY-KK.8521.44.2022; WIFBY-KK.8521.57.2022; WIFBY-KK.8521.87.2022; WIFBY-DT.857.3.14.2023; WIFBY-DW.8521.7.2023; WIFBY-DW.857.5.3.2023; WIFBY-KK.8521.41.2023; WIFBY-KK.8521.58.2023; WIFBY-DW.857.5.16.2023; WIFBY-KK.8521.49.2024; WIFBY-DW.8521.2.2024; WIFBY-DT.8521.2.25.2024; WIFBY-DT.8521.2.34.2024; WIFBY-KK.857.4.65.2024; WIFBY-KK.8521.61.2024; WIFBY-KK.8521.60.2024; WIFBY-KK.8521.92.2024; WIFBY-KK.8521.100.2024; WIFBY-DW.8521.4.2024; WIFBY-DW.857.4.39.2024; WIFBY-KK.8521.116.2024; WIFBY-DT.8521.2.55.2024; WIFBY-DT.8521.2.63.2024; WIFBY-KK.8521.9.2024; WIFBY-DT.8521.2.14.2024;

2.2.3. Proces – kontrole w punktach aptecznych⁵⁰

W okresie 2022 - 2024 organ przeprowadził nw. liczbę kontroli⁵¹:

2022 - 23 kontrole;

2023 – 24 kontrole;

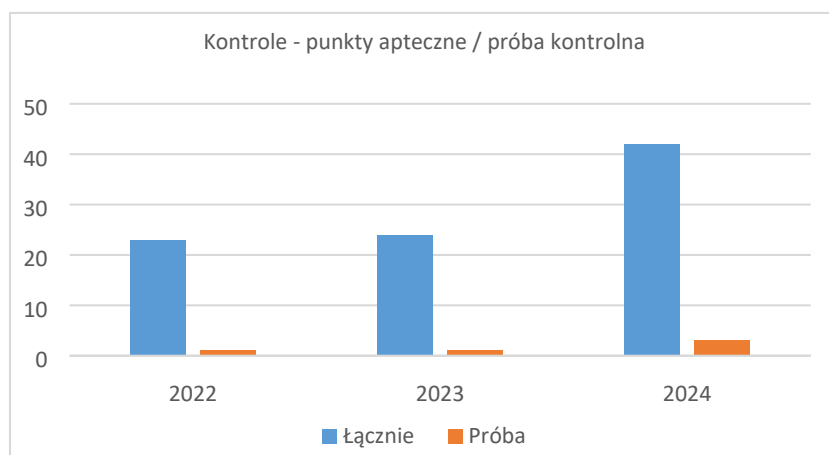
2024 - 42 kontrole.

Próba kontrolna⁵² - średnia 3,4 %

2022 - 1 kontrola – 4,3 %;

2023 – 1 kontrola – 4,1 %;

2024 - 1 kontrola – 2,4 %.



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

2.2.4. Proces - kontrole przeprowadzone w aptekach szpitalnych, zakładowych i działach farmacji szpitalnej⁵³

W okresie 2022 - 2024 organ przeprowadził nw. liczbę kontroli⁵⁴:

2022 - 33 kontrole;

2023 – 52 kontrole;

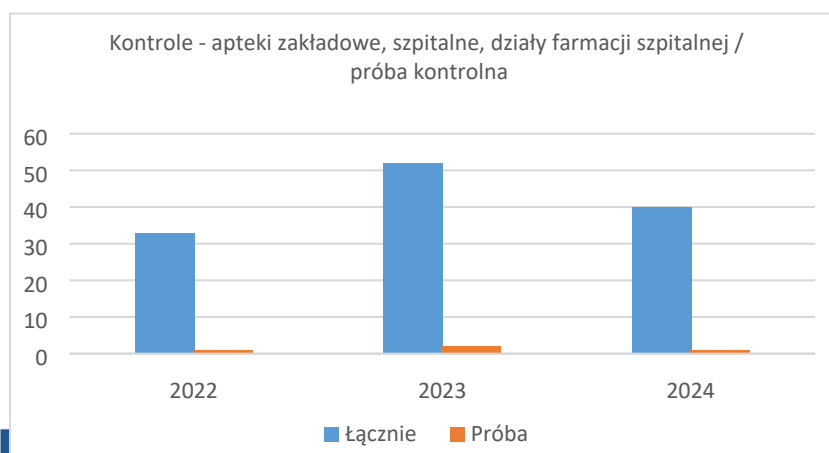
2024 - 40 kontrole

Próba kontrolna⁵⁵ - średnia 3,2 %

2022 - 1 kontrola - 3 %;

2023 – 2 kontrole – 3,8 %;

2024 – 1 kontrola – 2,5 %.



; WIFBY-KK.8531.9.2024.

VIFBY-KK.8541.22.2023; WIFBY-

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

2.2.5. Proces – kontrole w obrocie pozaaptecznym⁵⁶

W okresie 2022-2024 organ przeprowadził nw. liczbę kontroli⁵⁷:

2022 - 2 kontrole;

2023 – 9 kontroli;

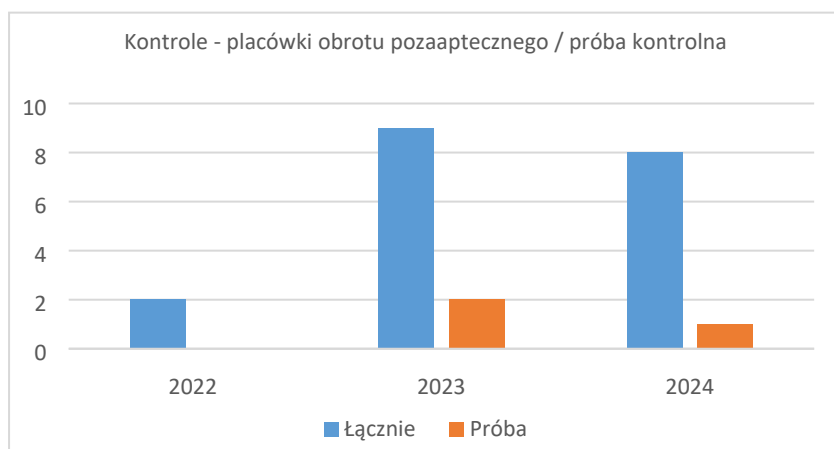
2024 - 8 kontroli.

Próba kontrolna⁵⁸ - średnia 15,8 %

2022 - 0 kontroli - 0 %;

2023 – 2 kontrole – 22 %;

2024 - 1 kontrola – 12,5 % .



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

⁵⁶ wykaz przeprowadzonych kontroli – pismo z 29.05.2025 WIFBY-KA.1610.1.2025

⁵⁷ wg. danych ze Sprawozdań z WIF za lata 2022-2024

⁵⁸ analizie poddano sprawy - znak: WIFBY-KK.8562.5.2023; WIFBY-KK.8562.6.2023; WIFBY-KK.8562.1.2024.

2.2.6. Proces - kontrole podmioty lecznicze⁵⁹

W okresie 2022 - 2024 organ przeprowadził nw. liczbę kontroli⁶⁰:

2022 - 22 kontrole;

2023 - 23 kontrole;

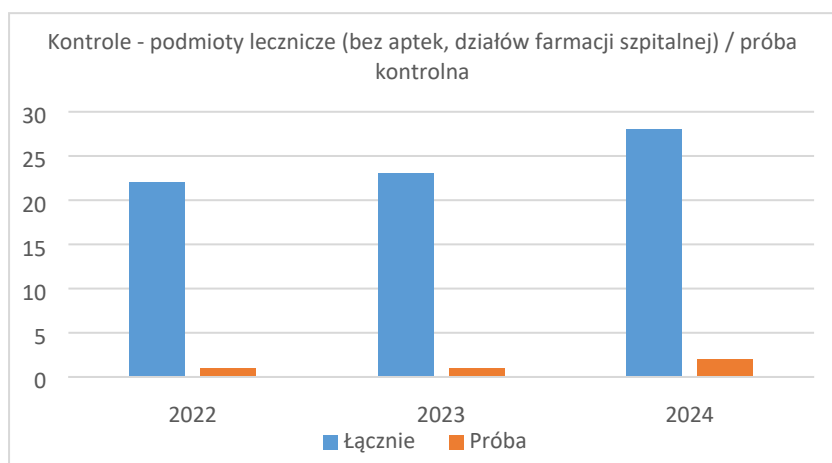
2024 - 28 kontrole.

Próba kontrolna⁶¹ - średnia 4,1 %

2022 - 1 kontrola - 4,5 %;

2023 - 1 kontrola - 4,3 %;

2024 - 1 kontrola - 3,6 %.



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

2.2.7. Proces - kontrole zakłady lecznicze dla zwierząt w latach 2022 - 2024⁶²

W okresie 2022- 2024 organ przeprowadził nw. liczbę kontroli⁶³:

2022 - 5 kontroli;

2023 - 10 kontroli;

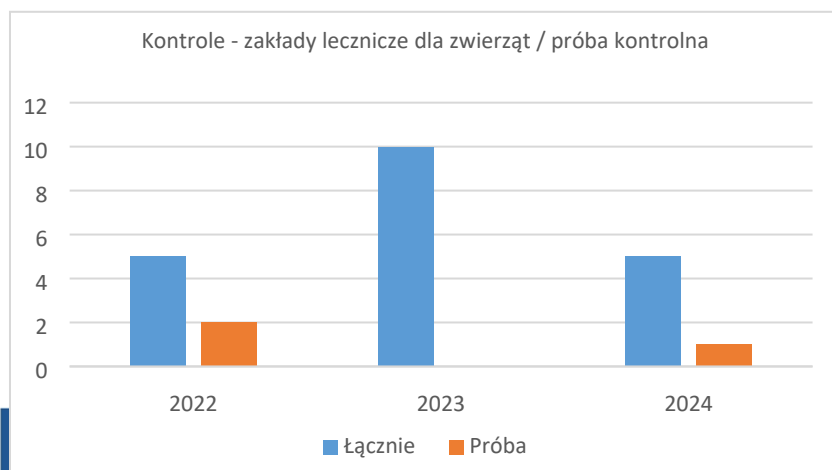
2024 - 5 kontroli.

Próba kontrolna⁶⁴ - średnia 15 %

2022 - 2 kontrole - 40 %;

2023 - 0 kontroli - 0 %;

2024 - 1 kontrola - 20 %.



23; WIFBY-DW.8541.4.2024.

WIFBY-KK.857.8.2024.

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

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

W postępowaniach kontrolnych realizowanych w ramach procesów kontroli:

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

Stwierdzono uchybienia.

Ww. działanie jest działaniem nierzetelnym. Procesy nie były właściwie nadzorowane i monitorowane przez Kujawsko - Pomorskiego WIF.

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

Wskazania wymaga, iż organ realizował w kontrolowanym okresie również kontrole planowe „uproszczone”. Ustawa – Prawo farmaceutyczne nie definiuje pojęcia kontroli planowej „uproszczonej”. W aktach postępowania kontrolnych nie stwierdzono dokumentów wskazujących powód przeprowadzenia wobec podmiotu nadzorowanego „uproszczonej” kontroli planowej a nie kontroli planowej „pełnej”.

Stwierdzono, iż akta postępowania kontrolnych są niekompletne - brak zawiadomień o kontroli planowej, brak upoważnienia do kontroli lub odwzorowania cyfrowe upoważnień do kontroli, brak oryginałów pełnomocnictw (kopie bez potwierdzenia za zgodność z oryginałem lub odwzorowania cyfrowe), brak dowodów na dalsze działanie organu wobec stwierdzenia nieprawidłowości w toku kontroli, brak stanowisk organu i rozstrzygnięć organu).

Kontrolowany oświadczył⁶⁵, iż w aktach kontrolnych, które były przedmiotem weryfikacji podczas kontroli nie były zamieszczane informacje odnośnie następnych czynności organu, co nie oznacza jednakże, że przedmiotowe czynności nie były podejmowane. Ponadto, kontrolowany wskazał, iż w sytuacjach kiedy po podpisaniu protokołu kontrolowany zawiadamia organ o usunięciu stwierdzonych nieprawidłowości, wszczęcie postępowania w celu nakazania ich usunięcia byłoby bezprzedmiotowe. Inspektorzy farmaceutyczni prowadzący kontrolę, jak wskazał kontrolowany weryfikują przesłane przez kontrolowanego zawiadomienie o sposobie usunięcia nieprawidłowości i w razie stwierdzenia ich nieusunięcia wszczynane jest postępowanie w przedmiocie nakazania ich usunięcia.

W toku kontroli stwierdzono, iż w aktach kontrolnych znajdują się pokontrolne wyjaśnienia kontrolowanych podmiotów, na których dokonywano skreśleń i wprowadzano różne znaki graficzne. Niniejsze nie stanowi wyrażnie dokonanej przez organ analizy złożonych wyjaśnień zawierającej nie tylko rekomendację inspektora farmaceutycznego przeprowadzającego kontrolę, ale także stanowisko organu co do dalszych czynności organu, w tym m.in. w przedmiocie konieczności wszczęcia postępowania administracyjnego np. z art. 120 ustawy – Prawo farmaceutyczne, czy też przepisów regulujących nakładanie kar pieniężnych, tak by z akt kontrolnych jednoznacznie wynikało, iż w wyniku przeprowadzonej kontroli organ podjął dalsze czynności nadzoru farmaceutycznego, w tym w ramach nowego postępowania administracyjnego.

Sposób prowadzenia w kontrolowanej jednostce dokumentacji (w tym w delegaturach) nie stoi w sprzeczności z możliwością wprowadzania do akt kontrolnych informacji w zakresie działań organu wobec stwierdzonych nieprawidłowości, tak by działania nadzorcze organu były przejrzyste i identyfikowalne.

Wskazania wymaga, iż wymienione przez kontrolowanego działania następne (analiza dokonywana przez inspektorów farmaceutycznych skutkująca ich rekomendacją podjęcia dalszych czynności lub ich nie podjęcia, gdy nieprawidłowości zostały usunięte) nie jest uwidoczniła w aktach postępowania kontrolnego. Za takie uwidocznienie nie można w opinii kontrolujących uznać skreśleń i znaków graficznych na pismach z wyjaśnieniami pokontrolnymi od podmiotów kontrolowanych. Ww. pisma nie są opatrzone notatkami służbowymi inspektorów farmaceutycznych w przedmiocie dokonanego przez nich sprawdzenia i ich rekomendacji wobec dalszych czynności jakie powinien podjąć organ wobec podmiotu nadzorowanego.

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

Brak jest wyrażnie dokonanej przez organ analizy złożonych wyjaśnień, która zawierałaby nie tylko stanowisko inspektora farmaceutycznego przeprowadzającego kontrolę, ale także wytyczne organu co do dalszych czynności organu, w tym m.in. w przedmiocie konieczności wszczęcia postępowania administracyjnego z art. 120 ustawy – Prawo farmaceutyczne i informacji identyfikacji akt postępowania, co uniemożliwia weryfikację działań następnych organu wobec stwierdzonych nieprawidłowości.

⁶⁵ pismo z dnia 15.07.2025 r. (znak: WIFBY-KA.1610.1.2025)

W aktach kontrolnych stwierdzono również brak jednolitości w sposobie ich prowadzenia, tzn. dokumenty tego samego rodzaju wypełniane są w sposób elektroniczny lub odręcznie w sposób niejednokrotnie nieczytelny (np. upoważnienia do kontroli).

Zgodnie z przepisami regulującymi zasady przeprowadzania kontroli organ upoważnia kontrolera do przeprowadzenia kontroli, jednakże w aktach prowadzonych postępowań kontrolnych stwierdzono odwzorowania cyfrowe upoważnień w sprawach prowadzonych przez podległe organowi delegatury. Niniejsze wskazuje na nieprawidłowy obieg dokumentów między organem a delegaturami, który dopuszcza odwzorowania cyfrowe dokumentów stanowiących część akt kontroli. Niniejsze odwzorowania cyfrowe nie posiadają statusu dokumentów elektronicznych.

W aktach kontrolnych stwierdzono dokumentację częściową dotyczącą innych postępowań kontrolnych dotyczących tego samego podmiotu, lub szczątkowe dokumenty wskazujące na przeprowadzenie postępowania administracyjnego wobec podmiotu kontrolowanego (dokumentacja wybrakowana). , co oznacza, iż organ nierzetelnie prowadzi teczek zbiorcze i dokonuje niepoprawnej bipartyjki akt postępowań.

W protokołach z kontroli stwierdzono uchybienia polegające na: braku wskazania dat rozpoczęcia i zakończenia kontroli ⁶⁶, braku wskazania podstawy prawnej kontroli⁶⁷. Materiał dowodowy przekazany przez kontrolowanego⁶⁸ potwierdza stwierdzone uchybienia. W protokołach z kontroli nie jest wypełniona rubryka „podstawa materialnoprawna”.

Stwierdzono również ingerencję w treści protokołów z kontroli tj. skreślenia, odręczne zapiski. Zgodnie z art. 53 ustawy – Prawo przedsiębiorców, ustalenia kontroli zamieszcza się w protokole kontroli. Protokół kontroli stanowi dowód przeprowadzenia kontroli i przebiegu czynności kontrolnych, co oznacza, iż w protokole powinno się znaleźć odzwierciedlenie wszystkich ustaleń poczynionych w trakcie kontroli. Zgodnie z art. 71 Kodeksu postępowania administracyjnego, skreśleń i poprawek w protokole należy tak dokonywać, aby wyrazy skreślone i poprawione były czytelne. Skreślenia i poprawki powinny być stwierdzone w protokole przed jego podpisaniem.

Zgodnie z oświadczeniem kontrolowanego⁶⁹ skreślenia i poprawki są nanoszone zawsze przed podpisaniem protokołu z kontroli na jego obu egzemplarzach i parafowane zarówno przez kontrolujących jak i kontrolowanego. Niniejsze nie zostało potwierdzone w toku kontroli - brak dat dokonywania zmian uniemożliwia potwierdzenie, iż zmiany zostały dokonane za zgodą kontrolowanego i były dokonywane przed podpisaniem protokołu. Kontrolowany wskazał, iż dokonuje ingerencji w treść protokołu w celu uproszczeń logistycznych. Dokonywanie skreśleń i poprawek na dokumencie zatwierdzonym nie powinno mieć miejsca, bowiem to pozbawia protokół z kontroli waloru wiarygodności, zaś dokonywanie jakichkolwiek zmian przed podpisaniem powinno mieć charakter transparenty (niebudzący wątpliwości co do działań organu), zaś wskazywana przez kontrolowanego „uproszczona logistyka” nie może stwarzać ryzyka dla wiarygodności dokumentów.

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

⁶⁶ znak: WIFBY-DW.8541.3.2023

⁶⁷ znak: WIFBY-DT.8521.2.14.2024; WIFBY-DT.8521.2.55.2024; WIFBY-DT.8521.2.63.2024; WIFBY-KK.8521.92.2024

⁶⁸ załącznik nr 1 pisma z dnia 15.07.2025 r. (znak: WIFBY-KA.1610.1.2025)

⁶⁹ pismo z dnia 15.07.2025 r. (znak: WIFBY-KA.1610.1.2025)

elektronicznych). W tym zakresie nie stosowano zasad określonych w Kodeksie postępowania administracyjnego.

W aktach spraw kontrolnych znajdują się również kopie dokumentów składanych przez podmioty kontrolowane (w tym również na wezwanie organu w formie elektronicznej - mail) nieopatrzone potwierdzeniem za zgodność z oryginałem mogące stanowić wydruki odwzorowań cyfrowych dokumentów przekazywanych do organu nieautoryzowanymi kanałami komunikacyjnymi wskazanymi przez organ (maile bezpośrednio kierowane od podmiotu kontrolowanego do inspektora farmaceutycznego nieopatrzone podpisami elektronicznymi i nie opatrzone dowodami rejestracji w Inspektoracie) W tym zakresie nie stosowano zasad określonych w Kodeksie postępowania administracyjnego.

W aktach kontrolnych stwierdzono czynności następcze organu w zakresie stwierdzonych nieprawidłowości polegające na informowaniu organów odpowiedzialności zawodowej stanowiące jedyny dowód na działanie następcze organu po stwierdzeniu nieprawidłowości w postępowaniu kontrolnym. Nie stwierdzono innych działań organu.

Procesy kontrolne prowadzone przez Kujawsko - Pomorskiego WIF nie są prowadzone w sposób gwarantujący efektywne prowadzenie nadzoru farmaceutycznego. Zastrzeżenia budzi fakt braku dowodu na czynności następcze organu wobec stwierdzonych nieprawidłowości np. nakazu dostosowania - art. 120 ustawy - Prawo farmaceutyczne, co uwidacznia wątpliwości pod względem rzetelności i skuteczności realizacji zadań przez Kujawsko - Pomorskiego WIF.

Realizacja zwiększającej się ilości kontroli bez „efektów” w postaci dalszego nadzoru nad podmiotem kontrolowanym – następczego nadzoru bezpośrednio po dokonanej kontroli uznać należy za nie zmierzające do realizacji celów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Akta postępowań kontrolnych nie wskazywały następczych czynności organu. Brak dostatecznego monitorowania realizacji zaleceń kontrolnych, oznacza, wobec braku np. koniecznego wszczęcia postępowania administracyjnego, w tym w zakresie z art. 120 ustawy - Prawo farmaceutyczne, iż weryfikacja spełnienia zaleceń odbywa się wyłącznie podczas kolejnej kontroli planowej (średnio po kilku latach) mimo obowiązku organu do bieżącej weryfikacji spełnienia wymagań prowadzenia działalności regulowanej.

Zgodnie z oświadczeniem kontrolowanego⁷⁰ organ na bieżąco weryfikuje spełnienie zaleceń poprzez: pokontrolne wyjaśnienia kontrolowanych podmiotów, kontrole sprawdzające, kontrole doraźne czy informowanie organów samorządu zawodowego. Kontrola nie podważa, iż ww. czynności nie są dokonywane przez organ, jednakże akta postępowań kontrolnych nie wskazywały następczych czynności organu. W aktach spraw przekazanych w toku kontroli, której celem była weryfikacja sprawowania nadzoru farmaceutycznego przez Kujawsko - Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w latach 2022 – 2024, którym jest nie tylko prowadzenie indywidualnego postępowania kontrolnego, nie przedstawiono innych dowodów wskazujących na bieżący monitoring dokonywanych przez organ w toku innych działań kontrolnych, co powinno mieć odzwierciedlenie w aktach jeśli, skoro jak oświadczył kontrolowany, jednostka istotnie prowadzi teczki zbiorcze podmiotów kontrolowanych, które winny zawierać wszystkie informacje dotyczące podmiotu nadzorowanego.

Dodatkowo w jednym przypadku stwierdzono ⁷¹, iż kontrola odbyła się po 23 latach⁷², co może oznaczać, iż analiza ryzyka prowadzona w procesie planowania kontroli w podmiotach nadzorowanych

⁷⁰ pismo z dnia 15.07.2025 r. (znak: WIFBY-KA.1610.1.2025)

⁷¹ WIFBY-KK.8521.92.2024

⁷² wyliczenie oparto o akta postępowania kontrolnego, w tym w szczególności o treść protokołu z kontroli

na terenie województwa kujawsko-pomorskiego nie jest prowadzona w sposób zapewniający wystarczający nadzór farmaceutyczny.

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

Dodatkowo akta kontroli prowadzone są również z aktami postępowania administracyjnego lub jego częściami. Sposób prowadzenia akt podmiotów kontrolowanych nie jest jednolity i stoi w sprzeczności z zasadami prowadzenia teczek zbiorczych i bipartyjki akt postępowań.

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

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

W pozostałym zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

2.3. Prawidłowość prowadzonych postępowań administracyjnych

Kontrola wykazała następujące uchybienia w zakresie prowadzonych przez Kujawsko - Pomorskiego WIF postępowań administracyjnych:

- 1) nie wystarczające przestrzeganie przez organ zasad prowadzenia postępowania administracyjnego określonych w Kodeksie postępowania administracyjnego;
- 2) zagrożenie naruszenia tajemnicy akt postępowania administracyjnego poprzez brak zachowania integralności akt sprawy wskazujący na brak udokumentowania postępowania dowodowego oraz stosowanie niewłaściwych form komunikacji;
- 3) nieprawidłowa bipartyjka postępowania kontrolnego i postępowania administracyjnego.

Ww. stanowi działanie nierzetelne wskazujące na nieprawidłowy nadzór Kujawsko - Pomorskiego WIF nad realizacją procesów. Ustalono, że dla procesów dotyczących prowadzenia poszczególnych postępowań administracyjnych Kujawsko – Pomorski WIF nie wprowadził żadnych procedur wewnętrznych. Brak jest również adekwatnych map procesów. Prowadzenie akt postępowań administracyjnych nie było nadzorowane w sposób wystarczający, który zapewniałby prawidłowość jego prowadzenia oraz integralność dokumentacji.

Ww. działania są działaniem nierzetelnym. Procesy nie były właściwie nadzorowane i monitorowane przez Kujawsko - Pomorskiego WIF. Kontrola zarządcza nie była realizowana w sposób prawidłowy. Uchybienia zidentyfikowano dla każdego procesu odrębnie.

2.3.1. Proces – decyzje administracyjne w zakresie nadzoru nad środkami kontrolowanymi - art. 42 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii - zgody w zakresie posiadania i stosowania w celach medycznych lub w celu prowadzenia badań klinicznych preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P (zgody, zmiany, wygaszenia, cofnięcia, odmowy) dla podmiotów leczniczych, zakładów leczniczych dla zwierząt, indywidualnej praktyki lekarskiej, lekarsko dentystycznej lub weterynaryjnej, inne podmioty⁷³.

W okresie 2022 - 2024 organ wydał nw. liczbę decyzji⁷⁴:

2022 – 256 (260⁷⁵) decyzji;

2023 – 402 (401⁷⁶) decyzji;

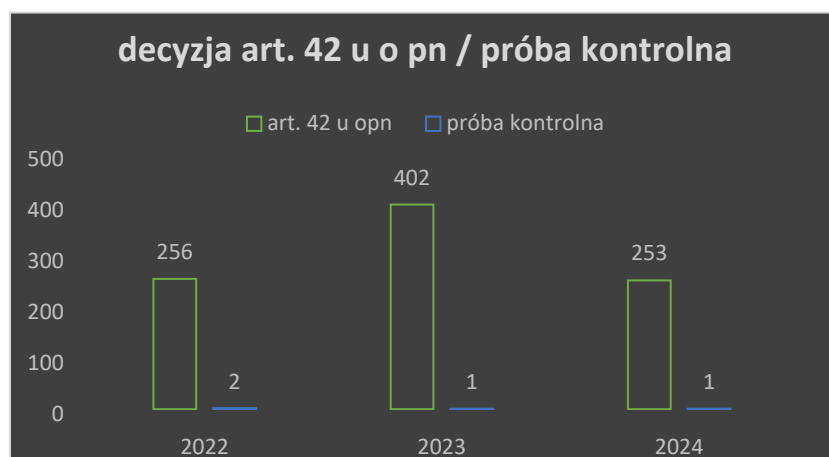
2024 - 253 decyzji.

Próba kontrolna ⁷⁷ - średnia 0,4 %

2022 - 2 decyzje – 0,7 %;

2023 – 1 decyzja – 0,2 %;

2024 – 1 decyzja – 0,4 %.



W postępowań administracyjnych stwierdzono uchybienia. Ww. działanie jest działaniem nierzetelnym. Proces nie był właściwie nadzorowany i monitorowany przez Kujawsko - Pomorskiego WIF.

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

⁷³ wykaz wydanych decyzji – pismo z 29.05.2025 WIFBY-KA.1610.1.2025

⁷⁴ wg. danych ze Sprawozdań z WIF za lata 2022-2024

⁷⁵ wg. wykazu wydanych decyzji – pismo z 29.05.2025 WIFBY-KA.1610.1.2025

⁷⁶ wg. wykazu wydanych decyzji – pismo z 29.05.2025 WIFBY-KA.1610.1.2025

⁷⁷ analizie poddano sprawy - znak: WIFBY-KK.857.2.225.2021; WIFBY-DW.857.1.30.2022; WIFBY-KK.857.2.147.2023; WIFBY-KK.857.2.115.2024.

którego zaliczyć można wyjaśnienia wnioskodawcy złożone samoistnie lub złożone po wezwaniu organu.

Kontrola w zakresie prawidłowości ww. postępowań wykazała, iż akta postępowań administracyjnych są niekompletne - brak dowodów doręczeń (w tym dokumentów przekazywanych w formie elektronicznej), brak oryginałów dokumentów, brak dowodów potwierdzających realizację przez organ zasad postępowania administracyjnego (brak dowodów podjęcia decyzji organu w zakresie odstąpienie od zasady wysłuchania stron) co stanowi naruszenie zasad określonych w Kodeksie postępowania administracyjnego, w zakresie stosowania nieautoryzowanego kanału komunikacji.

Dla prowadzonych akt postępowania administracyjnego nie prowadzono metryki wskazanej w art. 66 Kodeksu postępowania administracyjnego, co uniemożliwia stwierdzenie poziomu integralności akt postępowania.

W badanych aktach stwierdzono przekazywanie w formie elektronicznej dokumentów niestanowiących dokumentów elektronicznych lecz odwzorowania cyfrowe. Zgodnie z art. 39 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego, organ administracji publicznej doręcza pisma na adres do doręczeń elektronicznych, o którym mowa w art. 2 pkt 1 ustawy z dnia 18 listopada 2020 r. o doręczeniach elektronicznych, zwany dalej "adresem do doręczeń elektronicznych", chyba że doręczenie następuje na konto w systemie teleinformatycznym organu albo w siedzibie organu. Niniejsze nie zostało potwierdzone w analizowanych aktach – brak dowodów doręczeń elektronicznych, o których mowa w art. 39¹ Kodeksu postępowania administracyjnego.

W zakresie realizacji art. 42 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, zgodnie z oświadczeniem kontrolowanego⁷⁸ ze względu na czynniki ekonomiczne organ podjął decyzję o doręczaniu decyzji administracyjnych bez zwrotnego potwierdzenia odbioru i zastąpienie go doręczeniem zwykłym listem poleconym bez zwrotnego potwierdzenia odbioru. Zgodnie z art. 46 Kodeksu postępowania administracyjnego, odbierający pismo potwierdza doręczenie mu pisma swoim podpisem ze wskazaniem daty doręczenia. Przepisy regulujące tryb doręczeń w postępowaniu administracyjnym mają na celu stworzenie warunków gwarantujących faktyczne doręczenie przesyłki adresatowi, bądź stworzenie warunków do jej swobodnego podjęcia. Co więcej, naruszenie przepisów o doręczeniu, może oznaczać bezskuteczność doręczenia, o ile zostanie wykazane, że pomimo tego naruszenia przesyłka do adresata dotarła i miał on możliwość zapoznania się z jej treścią. Niniejszego jednak nie stwierdzono w toku kontroli. Skierowanie przesyłki do doręczenia listem poleconym bez zwrotnego potwierdzenia odbioru nie dyskwalifikuje tego doręczenia, a jedynie ewentualnie może rodzić trudności dowodowe co do podpisu i daty. Organ – pomimo braku w aktach sprawy dowodu potwierdzenia odbioru pisma – będzie musiał każdorazowo dowodzić, że pismo zostało doręczone, gdyż akta sprawy nie zawierają takiego dowodu. Dysponowanie przez organ pokwitowaniem odbioru decyzji ma istotne znaczenie zwłaszcza, gdyby adresat kwestionował fakt jej doręczenia. Pocztowy dowód doręczenia adresatowi przesyłki jest bowiem dokumentem urzędowym potwierdzającym fakt i datę doręczenia zgodnie z danymi na dokumencie tym umieszczonymi i jako taki korzysta z domniemania prawdziwości.

W aktach spraw zgromadzone są odwzorowania cyfrowe dokumentów, co oznacza iż w aktach brak jest dokumentów opatrzonych podpisem (własnoręcznym lub podpisem elektronicznym).

W aktach postępowań stwierdzono „adnotacje” dotyczące odstąpienia od realizacji zasady wskazanej w art. 10 Kodeksu postępowania administracyjnego. Podstawą odstąpienia jest art. 10 ust. 2 Kodeksu postępowania administracyjnego. Niekompletność akt postępowania skutkuje brakiem możliwości stwierdzenia, czy wskazane odstąpienie znajduje uzasadnienie zgodne z dyspozycją art. 10 § 2 Kodeksu

⁷⁸ pismo z dnia 15.07.2025 r. (znak: WIFBY-KA.1610.1.2025)

postępowania administracyjnego. co może stanowić naruszenie art. 10 § 3 Kodeksu Postępowania administracyjnego. Organ nie utrwała w sposób wystarczający w aktach, w formie dokonywanej adnotacji, przyczyn odstąpienia od ww. zasady.

Ustalono, że dla procesu Kujawsko - Pomorski WIF nie wprowadził żadnej procedury wewnętrznej. Prowadzenie akt postępowań administracyjnych nie było nadzorowane w sposób wystarczający, który zapewniałby prawidłowość jego prowadzenia oraz integralność dokumentacji.

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

W pozostałym zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

2.3.2. Proces – decyzje administracyjne - art. 88 ust. 1d w zw. z ust. 1c ustawy - Prawo farmaceutyczne - zgody (w tym zgody, zmiany, wygaszenia, odmowy) dla farmaceutów na pełnienie równocześnie funkcji kierownika aptek i działu farmacji szpitalnej lub dwóch działów farmacji szpitalnej⁷⁹.

W okresie 2022-2024 organ wydał nw. liczbę rozstrzygnięć⁸⁰:

2022 – 6,

2023 – 7,

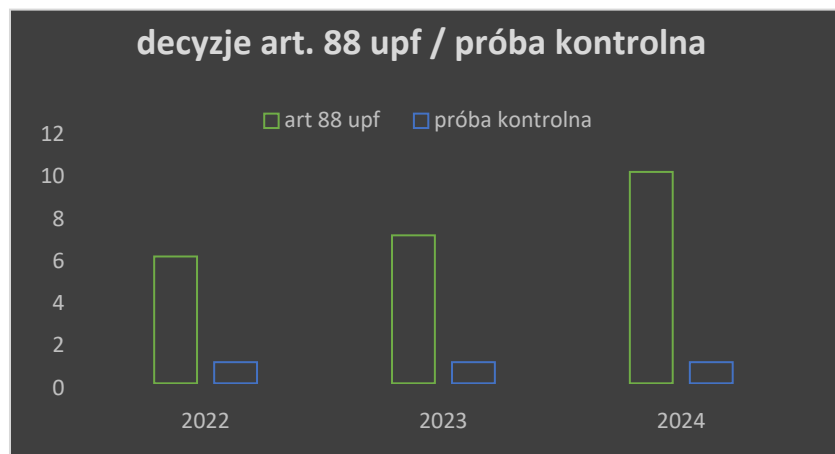
2024 – 10.

Próba kontrolna⁸¹ – średnia 13 %

2022 - 1 - 16,6 %,

2023 - 1 – 14,2 %,

2024 – 1 - 10 %.



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

⁷⁹ wykaz wydanych decyzji – pismo z 29.05.2025 WIFBY-KA.1610.1.2025

⁸⁰ wg. danych ze Sprawozdań z WIF za lata 2022-2024

⁸¹ analizie poddano sprawy- znak: WIFBY-KK.8522.14.2.2022; WIFBY-KK.8542.1.2023; WIFBY-DW.8542.2.2024.

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

Weryfikacja akt postępowań prowadzonych przez Kujawsko - Pomorskiego WIF wykazała, iż akta postępowań są prowadzone niezgodnie z zasadami wskazanymi w Kodeksie postępowania administracyjnego – akta nie posiadają metryki sprawy, brak integralności akt oraz brak dowodów potwierdzających prawidłowe zastosowanie art. 10 § 2 Kodeksu postępowania administracyjnego - podstaw podjęcia przez organ decyzji o odstąpieniu o zasady wysłuchania stron.

Ww. działanie jest działaniem nierzetelnym. Proces nie był właściwie nadzorowany i monitorowany przez Kujawsko - Pomorskiego WIF.

Zachowaniu integralności akt sprawy służy metryka sprawy. Zgodnie z art. 66a Kodeksu postępowania administracyjnego, w aktach sprawy zakłada się metrykę sprawy, w treści której wskazuje się wszystkie osoby, które uczestniczyły w podejmowaniu czynności w postępowaniu administracyjnym oraz określa się wszystkie podejmowane przez te osoby czynności wraz z odpowiednim odesłaniem do dokumentów określających te czynności. Metryka sprawy, wraz z dokumentami do których odsyła, stanowi obowiązkową część akt sprawy i jest na bieżąco aktualizowana.

Ustalono, iż akta sprawy, prowadzone są w formie papierowej (teczki aktowe), nie zawierały metryki spraw, a akta były niezintegrowane (brak chronologii). Postępowania z zakresu art. 88 ust. 1 c ustawy - Prawo farmaceutyczne nie zostały zwolnione z obowiązku prowadzenia metryki sprawy.

Zgodnie z zasadą wysłuchania stron (art. 10 Kodeksu postępowania administracyjnego), organy administracji publicznej obowiązane są zapewnić stronom czynny udział w każdym stadium postępowania, a przed wydaniem decyzji umożliwić im wypowiedzenie się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań. Strona ma prawo do zajęcia stanowiska wobec całości dowodów i żądań zawartych w aktach sprawy. Zatem strona postępowania powinna być poinformowana o możliwości zajęcia stanowiska, jak również o możliwość zapoznania się z ich treścią (art. 73 Kodeksu postępowania administracyjnego), chyba że organ odstąpi od czynności wysłuchania stron w trybie wskazanym w art. 10 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego, tj. w formie adnotacji. Adnotacje sporządzane w kontrolowanych aktach spraw nie wskazują powodu odstąpienia od ww. zasady.

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

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

2.3.3. Proces - decyzje administracyjne - art. 120 ust. 1 pkt 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne - decyzje pokontrolne w przedmiocie dostosowania działalności podmiotu do przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne i ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.⁸²

W badanym okresie 2022-2024 organ wydał nw. liczbę rozstrzygnięć⁸³:

2022 – 10 decyzji ,

2023 – 1 decyzja,

2024 – 1 decyzja.

⁸² wykaz wydanych decyzji – pismo z 29.05.2025 WIFBY-KA.1610.1.2025

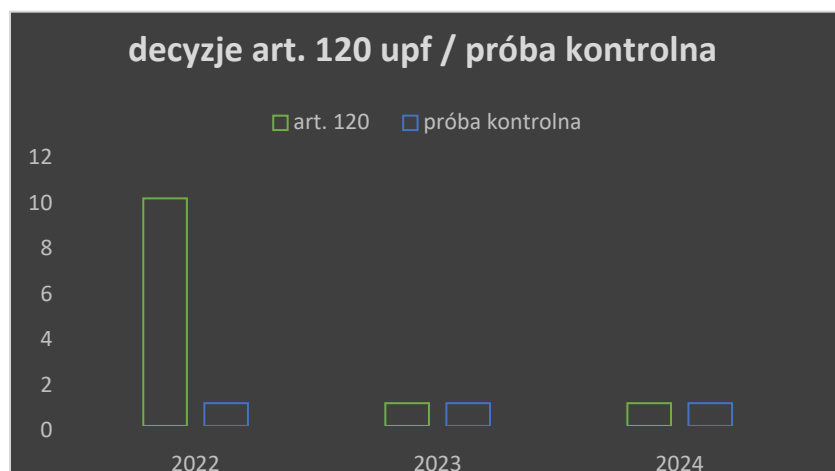
⁸³ wg. danych ze Sprawozdań z WIF za lata 2022-2024

Próba kontrolna⁸⁴ – średnia 25 %

2022 - 1 – 10 %,

2023 - 1 – 100 %,

2024 – 1 – 100 %.



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

Rękojmię należytego prowadzenia obrotu produktami leczniczymi daje podmiot, którego zachowanie świadczy o przestrzeganiu ustawowych zasad prowadzenia określonego rodzaju działalności. Obowiązki nałożone na ten podmiot przepisami ustawy - Prawo farmaceutyczne, ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii wyznaczają granice, w jakich prowadzący regulowaną działalność może poruszać się prowadząc tę reglamentowaną działalność. Wymóg rękojmi należytego prowadzenia apteki jest warunkiem, jaki przedsiębiorca musi spełniać nie tylko na etapie ubiegania się o uzyskanie zezwolenia, ale także w czasie prowadzenia apteki.

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

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

Kontrola w zakresie prawidłowości ww. postępowań wykazała, iż akta postępowań są niekompletne: brak dowodów doręczeń brak dokumentów w aktach wskazanych w rozstrzygnięciach brak raportów

⁸⁴ analizie poddano sprawy- znak: WIFBY-KK.857.21.2022; WIFBY-KK.8522.21.2023; WIFBY-KK.8522.19.2024.

z kontroli w aktach postępowania administracyjnego zidentyfikowano odwzorowania cyfrowe oraz kopie dokumentów zamiast oryginałów bez potwierdzenia za zgodność z oryginałem.

Zgodnie z oświadczeniem kontrolowanego⁸⁵ organ w toku postępowania administracyjnego włącza protokoły z kontroli, ewentualnie inne dokumenty na które powołuje się w rozstrzygnięciu, na czas trwania postępowania do materiału dowodowego (strona może się z nimi zapoznać), a po zakończeniu postępowania administracyjnego są dołączone do akt postępowania kontrolnego.

Postępowanie administracyjne jest postępowaniem odrębnym od postępowania kontrolnego. Zasady prowadzenia postępowania administracyjnego, w tym zawartości akt takiego postępowania określa Kodeks postępowania administracyjnego. Zgodnie z art. 75 wskazanej ustawy, jako dowód należy dopuścić wszystko, co może przyczynić się do wyjaśnienia sprawy, a nie jest sprzeczne z prawem. W tym celu organ prowadzący postępowanie może w formie postanowienia dopuścić dowód w postaci wyników kontroli przeprowadzonej w podmiocie nadzorowanym w toku której stwierdzono nieprawidłowości. Kodeks postępowania administracyjnego nie przewiduje instytucji czasowego dopuszczenia dowodu, gdzie po upływie wyznaczonego czasu (np. prowadzenia postępowania) dowody nie stanowią już części akt sprawy i są przenoszone do innej sprawy (nawet pierwotnej). Akta sprawy administracyjnej to zbiór dokumentów zgromadzonych w toku postępowania administracyjnego, zawierający wszelkie informacje, dowody i materiały istotne dla rozstrzygnięcia danej sprawy. Dopuszczenie dokumentacji – wyników kontroli powoduje, iż wyniki te stają się częścią akt sprawy administracyjnej bez możliwości ich „odłączenia”. Całość dokumentacji na podstawie której wydano rozstrzygnięcie władcze musi pozostać na trwałe w aktach tegoż postępowania. Sposób postępowania z aktami sprawy administracyjnej jaki ma miejsce w jednostce kontrolowanej polegający na dołączaniu i odłączaniu od akt sprawy administracyjnej dokumentacji pobieranej z akt sprawy kontrolnej należy uznać za nieprawidłowy i nie zapewniający integralności akt zarówno sprawy administracyjnej, jak i kontrolnej. Zasady prowadzenia teczek zbiorczych, wynikające z przepisów dotyczących archiwizacji, nie znajdują tutaj zastosowania. Zasady prowadzenia akt postępowania administracyjnego wynikają z Kodeksu postępowania administracyjnego i muszą być realizowane przez organ prowadzący postępowanie bez względu na przyjęty w organizacji obieg dokumentacji. Akta postępowań, zarówno administracyjnych, jak i kontrolnych w zakresie składowych określonych w odpowiednich do prowadzenia działań nadzorczych normatywach muszą być kompletne zarówno w toku prowadzenia ww. postępowań, jak i po ich zakończeniu na potrzeby archiwizacji. W aktach muszą znajdować się wszystkie dowody na podstawie których wydano rozstrzygnięcie. Akta stanowią bowiem materiał do oceny zgodności z przepisami prawa rozpoznania i rozstrzygnięcia sprawy. Akta tworzy się dla indywidualnie rozstrzyganej sprawy a sprawa kontrolna i sprawa administracyjna to odrębne sprawy. Działanie organu polegające na dowolnym zarządzaniu składnikami akt postępowania administracyjnego należy uznać za nierzetelne i ograniczające możliwość weryfikacji realizacji procesu.

Ponadto stwierdzono, iż organ prowadzi korespondencję ze stroną postępowania przy użyciu nieprawidłowych narzędzi elektronicznych (korespondencja mailem nie opatrzona podpisem elektronicznym, wezwania do wyjaśnień drogą mailową, niewłaściwe doręczenia).

Wskazane uchybienia stanowią naruszenie zasad wskazanych w Kodeksie postępowania administracyjnego.

Kodeks postępowania administracyjnego normuje postępowanie przed organami administracji publicznej w należących do właściwości tych organów sprawach indywidualnych rozstrzyganych w drodze decyzji administracyjnych. Postępowania w przedmiocie art. 120 ustawy - Prawo farmaceutyczne nie zostały wyłączone z zasad Kodeksu postępowania administracyjnego, co oznacza, iż czynności wykonywane przez organ, sposoby komunikacji ze stroną postępowania w tym kwestie doręczeń oraz sposób prowadzenia akt są szczegółowo uregulowane.

⁸⁵ pismo z dnia 15.07.2025 r. (znak: WIFBY-KA.1610.1.2025)-

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

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

Organ nie zapewnił prowadzenia akt postępowań administracyjnych w sposób odzwierciedlający przebieg załatwiania i rozstrzygania spraw. W aktach postępowania administracyjnego nie znajdują się dokumenty będące materiałem dowodowym na podstawie którego organ wydał rozstrzygnięcie, w tym te na które organ wskazywał w uzasadnieniu rozstrzygnięcia.

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

Akta administracyjne powinny być prowadzone zgodnie z ww. wymogami, a więc przede wszystkim oddzielnie dla każdej sprawy. Organ nie stosuje poprawnego „scalenia” akt, albo w formie teczek zbiorczych lub poprzez załączenie kopii akt kontrolnych jako materiału dowodowego do wszczętego z urzędu postępowania w trybie art. 120 ustawy- Prawo farmaceutyczne.

Wskazania również wymaga, iż niezidentyfikowane w kontrolowanych aktach braki dowodów doręczeń w sposób oczywisty utrudniają organowi udowodnienie prawidłowości realizowanych doręczeń, w szczególności w zakresie doręczenia rozstrzygnięcia. Zgodnie z oświadczeniem kontrolowanego⁸⁶ przedstawiono dowody doręczeń, co potwierdza iż doręczenie rozstrzygnięć nastąpiło w sposób prawidłowy jednakże w toku kontroli nie stwierdzono braku doręczenia lecz brak

⁸⁶ pismo z dnia 15.07.2025 r. (znak: WIFBY-KA.1610.1.2025)- Załącznik nr 2

dowodów doręczeń w aktach postępowania administracyjnego. Dowody doręczeń zostały przedstawione następczo i stanowią dowód na doręczenie nie zaś na kompletność akt.

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

Stopka wygenerowana w treści wiadomości elektronicznej z poczty elektronicznej nie stanowi podpisu osoby składającej wyjaśnienia. Podpis warunkuje, że wyjaśnienia pochodzą od osoby wezwanej. Podanie, które nie jest podpisane przez wnoszącego, nie wywołuje żadnych skutków prawnych związanych z jego wniesieniem, przede wszystkim zaś nie daje możliwości jego merytorycznego rozpatrzenia. Z powyższego przepisu wynika, że podpis jest niezbędnym elementem każdego podania wnoszonego do organu administracji publicznej.

Poczta elektroniczna (adres e-mail) stanowi bez wątpienia środek komunikacji elektronicznej i jest objęta definicją w art. 3 pkt 4 ustawy o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, nie jest jednak tożsama z pojęciem elektronicznej skrzynki podawczej, która stanowi dostępny publicznie środek komunikacji elektronicznej i służy do przekazywania dokumentu elektronicznego. Za błędne należy przyjąć uznanie przez Kujawsko - Pomorskiego WIF, iż adres mailowy Inspektoratu/ inspektora farmaceutycznego jest elektroniczną skrzynką podawczą organu, co wynika z akt postępowania administracyjnych. Pojęcie elektronicznej skrzynki podawczej nie jest więc tożsame z adresem e-mail, choćby ten drugi był dostępny w przestrzeni publicznej. Podanie składane w badanych sprawach za pośrednictwem poczty elektronicznej nie spełniało wymogów formalnych podania wniesionego drogą elektroniczną, gdyż nie były złożone przez elektroniczną skrzynkę podawczą organu i nie były opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem osobistym, lub uwierzytelniane w sposób zapewniający możliwość potwierdzenia pochodzenia i integralności weryfikowanych danych w postaci elektronicznej. Warunek skuteczności wniesienia podania nie został zweryfikowany przez organ. Niezachowanie tego warunku powoduje bezskuteczność czynności, czego organ nie uwzględnił.

Stosowane przez organ sposoby wzywania stron postępowania do wyjaśnień (forma mailowa) należy uznać za wadliwe i niezgodne z wymogami art. 50 i nast. Kodeksu postępowania administracyjnego oraz wykluczające możliwość wykazania przez organ dowodów doręczenia.

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

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

W pozostałym zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

2.3.4. Proces - decyzje administracyjne - art. 127cb ust. 4 ustawy - Prawo farmaceutyczne - decyzje w przedmiocie nałożenia administracyjnych kar pieniężnych (potwierdzanie autentyczności i wycofywanie unikalnych kodów produktów leczniczych).⁸⁷

W badanym okresie 2022-2024 organ nałożył nw. liczbę kar⁸⁸:

2022 – 5 decyzji,

2023 – 17 (19⁸⁹) decyzji,

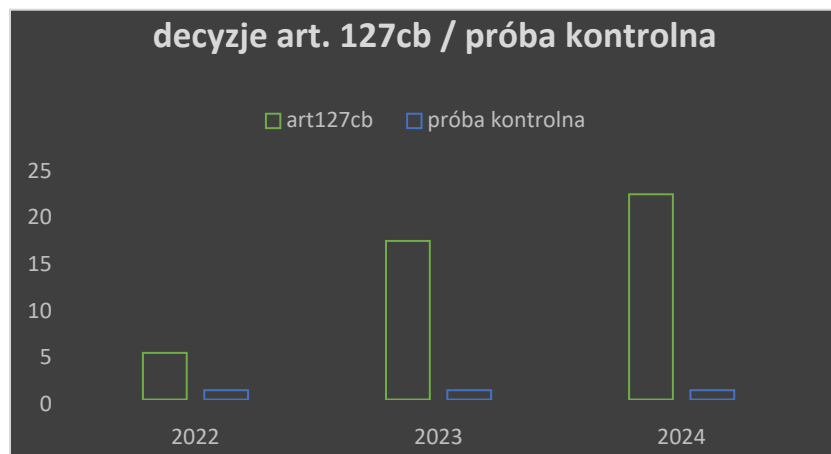
2024 – 22 decyzji.

Próba⁹⁰ – średnia 7 %

2022 – 1 – 20 %,

2023 - 1 – 5,2 %,

2024 – 1 – 4,5 %.



Zgodnie z art. 127cb ust. 4 ustawy - Prawo farmaceutyczne, podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną, aptekę szpitalną, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej, który nie realizuje obowiązków, o których mowa w art. 10-13 i art. 27-30 rozporządzenia nr 2016/161⁹¹, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.

Organ, zgodnie z art. 127 d ustawy - Prawo farmaceutyczne, jest uprawniony do nakładania kar pieniężnych w formie decyzji administracyjnej. W tym zakresie organ prowadzi postępowania administracyjne wszczęte z urzędu na podstawie zakończonego postępowania kontrolnego oraz postępowania na skutek bieżącej analizy danych w systemie NMVS. Przepis art. 127 d ustawy - Prawo

⁸⁷ wykaz wydanych decyzji – pismo z 29.05.2025 WIFBY-KA.1610.1.2025

⁸⁸ wg. danych ze Sprawozdań z WIF za lata 2022-2024

⁸⁹ wykaz wydanych decyzji – pismo z 29.05.2025 WIFBY-KA.1610.1.2025

⁹⁰ analizie poddano sprawy- znak: WIFBY-KK.8523.4.24.2022; WIFBY-KK.8523.4.30.2023; WIFBY-KK.8523.8.14.2024.

⁹¹ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi z dnia 2 października 2015 r. (Dz.Urz.UE.L 2016 Nr 32, str. 1) wskazuje na obowiązek: weryfikacji zabezpieczeń (autentyczność niepowtarzalnego identyfikatora, integralność elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania); weryfikacji autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora; weryfikacji w kresle wycofania i przywrócenia niepowtarzalnego identyfikatora; weryfikacji przy dostawie części opakowania oraz obowiązki w przypadku niemożności weryfikacji autentyczności i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora.

farmaceutyczne, o charakterze procesowym. reguluje tryb postępowania w przedmiocie nałożenia kary pieniężnej za wskazany delikt. Do postępowania w przedmiocie nałożenia kar pieniężnych mają zastosowanie przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego. W tym zakresie organ prowadzi postępowania administracyjne wszczęte z urzędu na podstawie zakończonego postępowania kontrolnego. Postępowanie kontrolne jest postępowaniem odrębnym i zgodnie z ustawą - Prawo farmaceutyczne kończy się z dniem sporządzenia ostatecznego protokołu z kontroli (rozpatrzenia ewentualnych zastrzeżeń do treści protokołu). Weryfikacja akt postępowań pozwala na stwierdzenie, iż zasady prowadzenia postępowania administracyjnego określone w Kodeksie postępowania administracyjnego zostały naruszone poprzez zidentyfikowane następujące uchybienia tożsame z uchybieniami opisanymi w pkt. 2.3.3.

Zgodnie z oświadczeniem kontrolowanego⁹² postępowania są wszczynane na podstawie danych z systemu NMVS oraz na podstawie wyników kontroli. Niniejsze nie znajduje jednak odzwierciedlenia w aktach postępowań administracyjnych brak jest bowiem wyników kontroli oraz raportów wygenerowanych z ww. systemu, co oznacza, iż akta postępowań są niekompletne. Wskazania wymaga, iż akta postępowania kontrolnego są aktami odrębnymi od akt postępowania administracyjnego. Ww. działania należy uznać za działania nierzetelne.

Kara pieniężna wynikająca z art. 127cb ustawy - Prawo farmaceutyczne, zgodnie z art. 127d, nakładana jest w drodze decyzji administracyjnej. W weryfikowanych aktach postępowań administracyjnych nie zidentyfikowano materiału dowodowego będącego podstawą wydania rozstrzygnięcia oraz brak jest dowodów doręczeń, co wskazuje na realizowanie doręczeń w innych trybach. Niniejsze wskazuje na niewłaściwy sposób prowadzenia akt sprawy i naruszenie zasad Kodeksu postępowania administracyjnego.

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

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

2.3.5. Proces - decyzje administracyjne - art. 129d ustawy - Prawo farmaceutyczne - decyzje w przedmiocie nałożenia administracyjnych kar pieniężnych (wysyłkowa sprzedaż leków ograniczonych wiekiem pacjenta)⁹³

W badanym okresie 2022-2024 organ nie wydał żadnego rozstrzygnięcia - decyzji⁹⁴.

Ustalono, że dla procesu Kujawsko - Pomorski WIF nie wprowadził żadnej procedury wewnętrznej. Brak jest również mapy procesu.

2.3.6 Proces - Decyzje administracyjne dotyczące aptek ogólnodostępnych⁹⁵

⁹² pismo z dnia 15.07.2025 r. (znak: WIFBY-KA.1610.1.2025)

⁹³ wykaz wydanych decyzji – pismo z 29.05.2025 WIFBY-KA.1610.1.2025

⁹⁴ wg. danych ze Sprawozdań z WIF za lata 2022-2024

⁹⁵ wykaz wydanych decyzji – pismo z 29.05.2025 WIFBY-KA.1610.1.2025

W badanym okresie 2022-2024 organ wydał rozstrzygnięcia w przedmiocie zezwolenie na prowadzenie/ wygaszenie zezwolenia/cofnięcie zezwolenia/przeniesienie zezwolenia) w nw. liczbie⁹⁶:

2022- 17 decyzji;

2023 – 23 (25⁹⁷) decyzji;

2024 – 13 decyzji.

Próba⁹⁸ – średnia 10,9 %

2022- 3 – 17,6 %;

2023- 1 – 4 %;

2024- 2 – 15,3 %.



Kontrola w zakresie prawidłowości prowadzenia postępowań administracyjnych wykazała uchybienia. Akta postępowań są prowadzone niezgodnie z zasadami określonymi w Kodeksie postępowania administracyjnego. Akta są niekompletne, o czym świadczy treść rozstrzygnięć organu, w których to organ powołuje się na dokumenty nie znajdujące się w aktach postępowania. Brak jest również dowodów doręczenia. Dowody doręczeń „innych” lub „zastępczych” w postaci maila lub kopii.

Ponadto stwierdzono również, iż w toku postępowań administracyjnych wyjaśnienia składane przez strony postępowania lub w imieniu strony postępowania nie są opatrywane podpisem, co oznacza, iż organ nie ma możliwości weryfikacji czy wyjaśnienie *de facto* zostały złożone przez stronę postępowania lub w imieniu tejże, co skutkować powinno przedłożeniem do akt postępowania stosowanych umocowań. Organ nie wzywał osób składających wyjaśnienie do uzupełnienia braków formalnych. Organ ma obowiązek wezwać wnoszącego podanie do uzupełnienia braków formalnych.

Zgodnie z oświadczeniem kontrolowanego⁹⁹, w weryfikowanej sprawie pełnomocnik stron złożył pisma w formie kserokopii załączonych do maila w celu przyspieszenia załatwienia sprawy (zgodnie z zasadą szybkości i prostoty postępowania z art. 12 Kodeksu postępowania administracyjnego), natomiast oryginały tych pism zostały dostarczone osobiście przez pełnomocnika przed załatwieniem sprawy.

Zgodnie z art. 64 Kodeksu postępowania administracyjnego, jeżeli podanie nie spełnia innych wymagań ustalonych w przepisach prawa (brak podpisu) należy wezwać wnoszącego do usunięcia braków w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż siedem dni, z pouczeniem, że nieusunięcie tych braków spowoduje pozostawienie podania bez rozpoznania. W weryfikowanych aktach administracyjnych organ nie wzywał do uzupełnienia braków formalnych a wskazane w toku postępowania wyjaśnienia

⁹⁶ wg. danych ze Sprawozdań z WIF za lata 2022-2024

⁹⁷ wykaz wydanych decyzji – pismo z 29.05.2025 WIFBY-KA.1610.1.2025

⁹⁸ analizie poddano sprawy - znak: WIFBY-KK.8520.3.10.2021; WIFBY-KK.8520.3.7.2021; WIFBY-KK.8520.4.1.2022; WIFBY-DT.8520.3.1.2023; WIFBY-KK.8520.3.2.2024; WIFBY-KK.8520.4.3.2023.

⁹⁹ pismo z dnia 15.07.2025 r. (znak: WIFBY-KA.1610.1.2025)

były rozpoznane przez organ mimo, iż zgodnie z przepisami Kodeksu postępowania administracyjnego powinny pozostać bez rozpoznania. Prowadzenie postępowania bez wezwania do usunięcia takiego braku lub gdy braki takie nie zostały uzupełnione prowadzi do naruszenia zasady skargowości. Wskazana przez kontrolowanego zasada szybkości postępowania, wynikająca z art. 12 Kodeksu postępowania administracyjnego nie zostaje naruszona jeśli organ prowadzący postępowanie stosuje się do przepisów regulujących postępowanie i przestrzega wyznaczonych terminów. Art. 12 Kodeksu postępowania administracyjnego nie deroguje pozostałych przepisów ww. kodeksu ale jest ich egemplifikacją.

Z ogólnych zasad postępowania administracyjnego wynika, że organy administracji publicznej mają obowiązek działać wnikliwie i szybko, posługując się możliwie najprostszymi środkami prowadzącymi do załatwienia sprawy, a także obowiązek podejmowania wszelkich kroków niezbędnych do jej wyjaśnienia i załatwienia. Realizacja zasady szybkości postępowania zagwarantowana została przepisami określającymi terminy załatwienia sprawy. Przepis art. 35 § 1 stanowi, że organy administracji publicznej obowiązane są załatwić sprawę bez zbędnej zwłoki. Niezwłocznie powinny być załatwiane sprawy, które mogą być rozpatrzone w oparciu o dowody przedstawione przez stronę łącznie z żądaniem wszczęcia postępowania lub w oparciu o fakty i dowody powszechnie znane albo znane organowi z urzędu, przed którym toczy się postępowanie, bądź możliwe do ustalenia na podstawie danych, którymi rozporządza ten organ (art. 35 § 2).

Z pojęciem "przewlekłego prowadzenia postępowania" wiąże się sytuacja prowadzenia postępowania w sposób nieefektywny, poprzez wykonywanie czynności w dużym odstępie czasu bądź wykonywaniu czynności pozornych, powodujących, że formalnie organ nie jest bezczynny. Przewlekłość w prowadzeniu postępowania wystąpi, gdy organ nie załatwia sprawy w ww. terminie, a podejmowane przez niego czynności procesowe nie charakteryzują się niezbędną koncentracją w świetle art. 12, względnie mają charakter czynności pozornych, nieistotnych dla załatwienia sprawy. Stosowanie się do zasad wskazanych w Kodeksie w tym do art. 64 nie oznacza przewlekłego prowadzenia postępowania. Podanie wniesione przez stronę za pośrednictwem zwykłej poczty e-mail powinno zatem zostać pozostawione przez organ administracji bez rozpoznania na podstawie art. 63 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego, a wnoszący podanie winien o tym zostać zawiadomiony poprzez wyznaczenie terminu do uzupełnienia braku formalnego.

Zasada ogólna szybkości postępowania oraz wypływający z niej obowiązek niezwłocznego załatwienia sprawy nie może prowadzić do naruszenia przepisów prawa, tj. pomijania form postępowania, naruszania uprawnień procesowych stron w imię "szybkości". Z tej zasady nie mogą wynikać żadne wyjątki od norm kodeksowych poza tymi, na które ze względu na niedopuszczalność zwłoki wyraźnie zezwala sama ustawa.

Stwierdzono również, iż na rozstrzygnięciach dokonywane są adnotacje odrębne. Ingerencja w rozstrzygnięcie organu może pozbawić rozstrzygnięcie waloru wiarygodności. Rozstrzygnięcie organu nie może też stanowić brudnopisu.

Zidentyfikowano również brak wystarczającego udokumentowania weryfikacji uiszczenia opłaty skarbowej od przedłożonego pełnomocnictwa, w tym również w zakresie zwolnienia od opłaty skarbowej (brak adnotacji o podstawie zwolnienia).

W zakresie realizacji przez strony postępowania uprawnienia wynikającego z art. 73 Kodeksu postępowania administracyjnego. Zgodnie ze wskazanym przepisem, strona ma prawo wglądu w akta sprawy, sporządzania z nich notatek, kopii lub odpisów. Prawo to przysługuje również po zakończeniu postępowania.

Prawo wglądu do akt jest jednym z podstawowych praw procesowych strony i stanowi ono konkretyzację prawa strony wynikającego z zasady czynnego udziału w postępowaniu. W toku kontroli stwierdzono każdorazowe wyrażanie zgody przez organ, na ustalonym blankiecie, na przegląd akt.

Kontrolowany wyjaśnił¹⁰⁰, że wyraża zgodę z uwagi na ewentualną tajemnicę przedsiębiorstwa lub inną prawnie chronioną tajemnicę, która może się znajdować w dokumentach a adnotacja „wyrażam zgodę” oznacza informację dla pracownika administracyjnego, który udostępnia akta, że zweryfikowane zostało czy strona może zapoznać się z wszystkimi aktami postępowania i akta nie zawierają informacji objętych tajemnicą prawnie chronioną (tajemnica przedsiębiorstwa, informacje niejawne).

Zgodnie z art. 73 Kodeksu postępowania administracyjnego strona ma prawo wglądu w akta sprawy, sporządzania z nich notatek, kopii lub odpisów. Prawo to przysługuje również po zakończeniu postępowania. Niniejsze oznacza, iż strona ma nieograniczony i stały dostęp do akt postępowania. Prawo wglądu do akt jest jednym z podstawowych praw procesowych strony i stanowi ono konkretyzację prawa strony wynikającego z zasady czynnego udziału w postępowaniu. Żądanie umożliwienia stronie przeglądania akt sprawy może być załatwione albo przez czynność materialno-techniczną w postaci wglądu w akta, albo przez wydanie postanowienia o odmowie wglądu z art. 74 § 2 Kodeksu postępowania administracyjnego.

Praktyka każdorazowego wyrażania zgody, na dostęp do akt dla strony postępowania, przez organ, na ustalonym blankiecie, nie znajduje potwierdzenia w kodeksie postępowania administracyjnego. Wgląd w akta sprawy dla strony postępowania nie jest uzależniony od wyrażenia uprzedniej zgody przez organ, który prowadzi postępowanie. Przepisy przewidują możliwość odmowy wglądu ale wyłącznie w formie postanowienia, w stanie prawnym wskazanym w art. 74 Kodeksu postępowania administracyjnego. Inne czynności organu (pisemna zgoda na żądaniu strony na wewnętrznym blankiecie) może stanowić ograniczenie poddania merytorycznej kontroli działań organu. Ww. blankiet nie jest również dowodem na dokonanie wglądu w akta. W każdym przypadku, w którym organ uznaje, że podanie wniesione w trybie art. 73 Kodeksu postępowania administracyjnego nie może zostać załatwione pozytywnie, winien wydać postanowienie, na które, służy zażalenie.

Organ w wyjaśnieniach wskazuje na tajemnice ustawowo chronione znajdujące się w aktach sprawy, które wymagają, weryfikacji prawa do wglądu do akt dla strony postępowania. Zgodnie z art. 11 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji¹⁰¹, czynem nieuczciwej konkurencji jest ujawnienie, wykorzystanie lub pozyskanie cudzych informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa przez którą rozumie się informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, które jako całość lub w szczególnym zestawieniu i zbiorze ich elementów nie są powszechnie znane osobom zwykle zajmującym się tym rodzajem informacji albo nie są łatwo dostępne dla takich osób, o ile uprawniony do korzystania z informacji lub rozporządzania nimi podjął, przy zachowaniu należytej staranności, działania w celu utrzymania ich w poufności. Zastrzeżenie tajemnicy przedsiębiorstwa każdorazowo powinno zostać szczegółowo zweryfikowane przez organ. Organ nie może bezkrytycznie przyjmować lub zakładać zastrzeżenia informacji dotyczących strony, gdyż mogłoby to prowadzić do utajnienia niemal wszystkich informacji zawartych w jej pismach, a to podważałoby zasadę określoną w art. 73 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego.

Naczelną zasadą postępowania administracyjnego jest jawność tego postępowania dla stron, która obejmuje między innymi prawo strony do zapoznania się ze wszelkimi materiałami zgromadzonymi w sprawie oraz prawo przedstawienia przez stronę swojego stanowiska co do tych materiałów (art. 9, art. 10 i art. 73 § 1). Wyjątki od tej zasady mogą wynikać tylko z ustawy i nie mogą być interpretowane rozszerzająco, na co może wskazywać wyznaczony przez organ sposób realizacji uprawnienia strony do realizacji wglądu w akta sprawy przedstawiony w toku kontroli (zgoda organu).

Wskazania również wymaga, iż akta przedstawione do weryfikacji w toku kontroli nie zawierały informacji niejawnych a mimo to organ dokonywał jednoosobowo weryfikacji pod kątem dostępu do akt sprawy strony postępowania. Status ws. kwalifikacji danych zgromadzonych w aktach sprawy jako objętych tajemnicą objętą klauzulą stwierdzono w oparciu o zasady wynikające z ustawy o ochronie

¹⁰⁰ pismo z dnia 15.07.2025 r. (znak: WIFBY-KA.1610.1.2025)

¹⁰¹ Dz. U. z 2022 poz. 1233

informacji niejawnych. Co więcej w toku kontroli organ nie wskazywał, iż akta zawierają ww. informacje, w tym nie żądał przedstawienia przez kontrolujących upoważnień do przetwarzania informacji niejawnych lub poświadczeń bezpieczeństwa. Niniejsze oznacza, iż takie informacji nie są przetwarzane w aktach spraw.

Procedura wdrożona w jednostce kontrolowanej jest nieadekwatna do procesu wglądu i powinna być stosowana w procesie dostępu. Są to dwa różne procesy. Proces wglądu jest uprawnieniem strony postępowania zaś proces dostępu to uprawnienie „nie-strony” z którą wiążą się ograniczenia. Proces dostępu dla „nie-strony” reguluje ustawa o dostępie do informacji publicznej wyznaczając, iż decyzje organu w zakresie odmowy dostępu do informacji publicznej odbywa się w ściśle określonej formie – decyzji administracyjnej.

Organ realizując art. 73 Kodeksu postępowania administracyjnego nie realizuje procesu udostępniania akt na co wskazywał w toku kontroli lecz prawo do wglądu do akt. Tajemnica akt postępowania administracyjnego nie obejmuje zastrzeżenia treści akt dla strony postępowania, z wyłączeniem ściśle określonych przypadków wynikających z ochrony informacji niejawnych, które i tak wykluczają przechowywanie akt postępowania w sposób wynikający z przyjętego w organizacji obiegu dokumentów, który nie odpowiada ww. warunkom.

W procesie wglądu strony do akt analiza, która musi być dokonywana każdorazowo to weryfikacja osoby, która zażądała przeglądu akt (weryfikacja umocowania do reprezentowania strony postępowania). Obowiązkiem organu administracji jest wydanie postanowienia w trybie art. 74 § 2 o odmowie wglądu także wówczas, gdy przyczyną odmowy jest nieuznanie wnioskodawcy za stronę postępowania.

Jawność postępowania administracyjnego może być rozważana w dwóch aspektach: tzw. jawności wewnętrznej (względnej), to jest jawności wobec stron i uczestników postępowania na prawach strony, oraz jawności zewnętrznej, to jest jawności wobec podmiotów niebędących uczestnikami postępowania. Jawność wewnętrzna jest ściśle związana z zasadami ogólnymi czynnego udziału strony w postępowaniu (art. 10 § 1), budzenia zaufania uczestników postępowania do władzy publicznej (art. 8) oraz informowania (art. 9). Zasadność zastrzeżenia tajemnic ustawowo chronionych, tj. ich ocena, powinna być dokonywana na podstawie zasad określonych w przepisach regulujących dostęp do ww. danych, a nie w drodze arbitralnej decyzji organu.

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

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

2.3.7. Proces - Decyzje administracyjne dotyczące punktów aptecznych¹⁰²

W badanym okresie 2022-2024 organ wydał rozstrzygnięcia w przedmiocie zezwolenia na prowadzenie/ wygaszenie zezwolenia/cofnięcie zezwolenia/przeniesienie zezwolenia) w nw. liczbie ¹⁰³:

2022 – 6 decyzji,

2023 – 12 (13¹⁰⁴) decyzji,

2024 – 5 decyzji.

¹⁰² wykaz wydanych decyzji – pismo z 29.05.2025 WIFBY-KA.1610.1.2025

¹⁰³ wg. danych ze Sprawozdań z WIF za lata 2022-2024

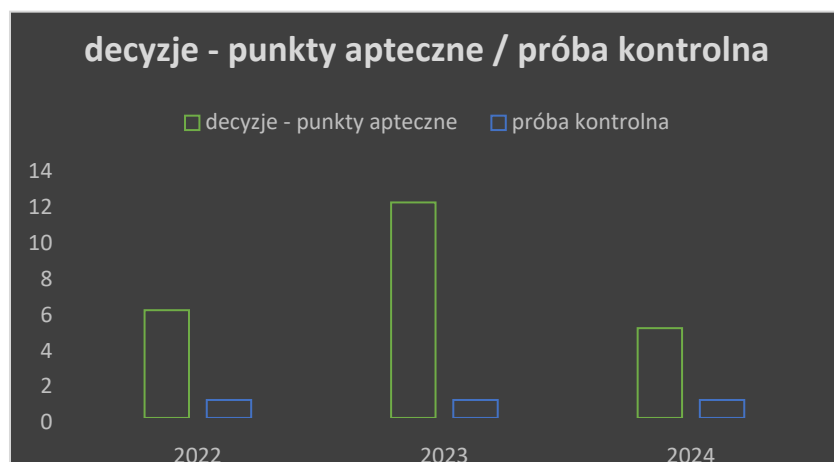
¹⁰⁴ wykaz wydanych decyzji – pismo z 29.05.2025 WIFBY-KA.1610.1.2025

Próba¹⁰⁵ – średnia 12,5 %

2022 – 1 – 16,6 % ,

2023 – 1 – 7,7 % ,

2024 - 1 – 20 %.



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

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

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

2.3.8. Proces – Decyzje administracyjne dotyczące aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej.¹⁰⁶

W badanym okresie 2022-2024 organ decyzje w nw. Liczbie:¹⁰⁷

2022 - 6 (7¹⁰⁸) decyzji,

2023 – 3 decyzje,

¹⁰⁵ analizie poddano sprawy- znak: WIFBY-KK.8530.1.1.2021; WIFBY-DW.8530.4.2023; WIFBY-KK.8530.3.4.2023.

¹⁰⁶ wykaz wydanych decyzji – pismo z 29.05.2025 WIFBY-KA.1610.1.2025

¹⁰⁷ wg. danych ze Sprawozdań z WIF za lata 2022-2024

¹⁰⁸ wykaz wydanych decyzji – pismo z 29.05.2025 WIFBY-KA.1610.1.2025

2024 – 5 (6¹⁰⁹) decyzji.
Próba¹¹⁰ – średnia 25 %
2022 – 2 – 28,6 %,
2023 – 1 – 33,3 %,
2024 – 1 – 16,6 %,



Kontrola w zakresie prawidłowości prowadzenia postępowań administracyjnych wykazała na uchybienia. Weryfikacja akt postępowania pozwala na stwierdzenie, iż akta postępowania administracyjnego są prowadzone niezgodnie z zasadami określonymi w Kodeksie postępowania administracyjnego, w tym akta są niekompletne (brak pełnomocnictw, braki wezwań do uzupełnienia braków formalnych, brak wezwań do wyjaśnień).

W toku kontroli ustalono, iż wezwania do uzupełnień lub do wyjaśnień prowadzone były w formie telefonicznej ze stroną postępowania (notatki z rozmów telefonicznych) niezgodnie z zasadami wskazanymi w Kodeksie postępowania administracyjnego nie tylko w zakresie art. 50, art. 64, ale również w zakresie możliwego naruszenia zasad tajemnicy akt postępowania administracyjnego (brak możliwości identyfikacji w rozmowie telefonicznej osoby reprezentującej stronę postępowania). Organ w wyjaśnieniach¹¹¹ wskazał, iż numery telefonów do stron postępowań, objętych próbą kontrolną były udostępnione przez stronę postępowania w złożonych wnioskach lub znajdowały się w rejestrach aptek. Identyfikacja rozmówcy następowała na podstawie oświadczenia i danych zawartych w złożonym wniosku. Ewentualne rozmowy telefoniczne mają na celu przyspieszenie postępowania. Cel organu jakim jest przyspieszenie postępowania dowolnymi metodami nie znajduje potwierdzenia w Kodeksie postępowania administracyjnego. Ustawa ta nie przewiduje prowadzenia postępowania administracyjnego drogą telefoniczną. Zasada szybkości postępowania (art. 12), na co wskazywano już w niniejszym stanowisku do zastrzeżeń, nie wyłącza obowiązku stosowania przez organ zasad prowadzenia postępowania administracyjnego wyrażonych we wskazanym normatywie. Derogacja art. 50 i art. 64 w zw. z np. art. 33 na rzecz art. 12 stosowana przez organ nie znalazła uzasadnienia w toku kontroli, stanowiąc jednocześnie ryzyko naruszenia tajemnicy akt postępowania. Działania polegające na stwarzaniu przez sam organ potencjału udostępnienia osobie nieidentyfikowalnej w sposób niebudzący wątpliwości (oświadczającej telefonicznie ze jest osobą upoważnioną) danych zastrzeżonych do przetwarzania przez organ i stronę postępowania należy uznać za generujące ryzyko. Zgodnie z art. 50 Kodeksu postępowania administracyjnego, organ administracji publicznej może

¹⁰⁹ wykaz wydanych decyzji – pismo z 29.05.2025 WIFBY-KA.1610.1.2025

¹¹⁰ analizie poddano sprawy- znak: WIFBY-KK.8540.2.2021; WIFBY-DT.8540.2.4.2022; WIFBY-KK.8540.1.2023; WIFBY-KK.8540.2.2.2024.

¹¹¹ pismo z dnia 15.07.2025 r. (znak: WIFBY-KA.1610.1.2025)

wzywać osoby do udziału w podejmowanych czynnościach i do złożenia wyjaśnień lub zeznań osobiście, przez pełnomocnika, na piśmie, jeżeli jest to niezbędne dla rozstrzygnięcia sprawy lub dla wykonywania czynności urzędowych. Niniejsze nie naraża organ na zarzut przewlekłości postępowania oraz nie narusza zasady szybkości postępowania. Pojęcie przewlekłości postępowania zostało zdefiniowane w art. 37 § 1 pkt 2 Kodeksu postępowania administracyjnego, zgodnie z którym postępowanie jest prowadzone dłużej niż jest to niezbędne do załatwienia sprawy. Nadto, należy sięgnąć do ogólnych zasad postępowania administracyjnego i regulacji dotyczących terminów określanych organom do załatwienia sprawy. Ocenie podlega zachowanie terminów określonych w art. 35 Kodeksu postępowania administracyjnego i wymóg prowadzenia sprawy z poszanowaniem zasad postępowania administracyjnego.

W przypadku, gdy organowi wiadome jest, że strona jest reprezentowana przez pełnomocnika, to brak dokumentu pełnomocnictwa w aktach sprawy nie uzasadnia pominięcia pełnomocnika bez wyjaśnienia tej kwestii na podstawie art. 50 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego i wezwania do uzupełnienia braku w trybie art. 64 § 2 w zw. z art. 33 § 3. Jeżeli treść żądania nie jest jednoznaczna lub nasuwa wątpliwości organu, to obowiązkiem organu jest wezwać stronę, na podstawie art. 64 § 2, o wyjaśnienie bądź sprecyzowanie złożonego żądania, do usunięcia braków w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż siedem dni, z pouczeniem, że nieusunięcie tych braków spowoduje pozostawienie podania bez rozpoznania. Ustanowienie pełnomocnika procesowego nie może następować w innej formie niż wprost przewidziana w art. 33 Kodeksu postępowania administracyjnego. W szczególności brak jest możliwości uznania za pełnomocnika osoby, która w toku rozmowy telefonicznej jedynie powołuje się działanie w cudzym imieniu bez przedłożenia potwierdzającego ten fakt dokumentu. Brak jest również możliwości skutecznego wywodzenia istnienia stosunku pełnomocnictwa z treści wystosowywanej korespondencji. To strony postępowania administracyjnego nie zaś organ decydują o skorzystaniu z uprawnienia do ustanowienia pełnomocnika. Wezwanie w szczególnej formie ustawodawca przewiduje w art. 55 Kodeksu postępowania administracyjnego, wskazując, iż w sprawach niecierpiących zwłoki wezwania można dokonać również telefonicznie, z podaniem danych wymienionych w art. 54 § 1 oraz imienia, nazwiska i stanowiska służbowego pracownika organu wzywającego. Jedynie interes strony bądź charakter sprawy nie cierpiącej zwłoki może przemawiać za odstąpieniem od zasady pisemności. Odstąpienie od zasady pisemności w celu przyspieszenia polegającego m.in. na uproszeniu działań organu nie konstytuuje sprawy jako „nie cierpiącej zwłoki”. Niniejsze nie wynika z akt postępowań poddanych weryfikacji w toku kontroli.

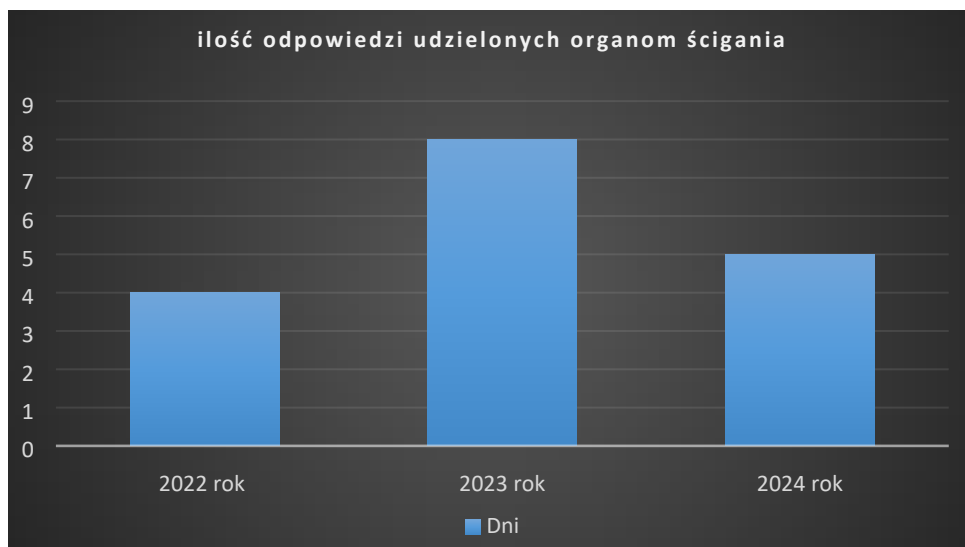
Ustalono, że dla procesu Kujawsko - Pomorski WIF nie wprowadził żadnej procedury wewnętrznej. Brak jest również mapy procesu. Prowadzenie akt postępowań administracyjnych nie jest nadzorowane w sposób wystarczający, który zapewniałby prawidłowość jego prowadzenia oraz integralność dokumentacji.

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

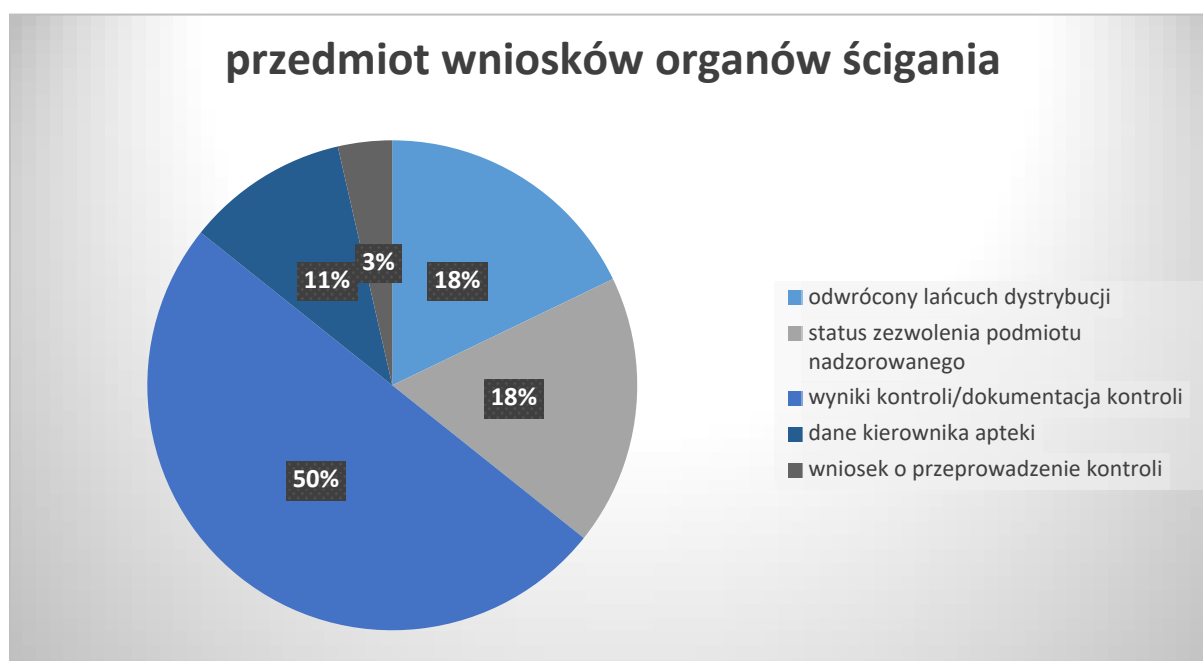
W pozostałym zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

2.4 Współpraca z organami ścigania w okresie 2022-2024

W kontrolowanym okresie organ realizował 17 zapytań organów ścigania¹¹² - w tym jeden wniosek o przeprowadzenie kontroli.



W kontrolowanym okresie organ na wniosek organów ścigania zrealizował jedną kontrolę¹¹³ Organ przeprowadził kontrolę w trybie doraźnym¹¹⁴ i przekazał protokół z kontroli wraz z dowodami kontrolnymi do organu ścigania¹¹⁵.



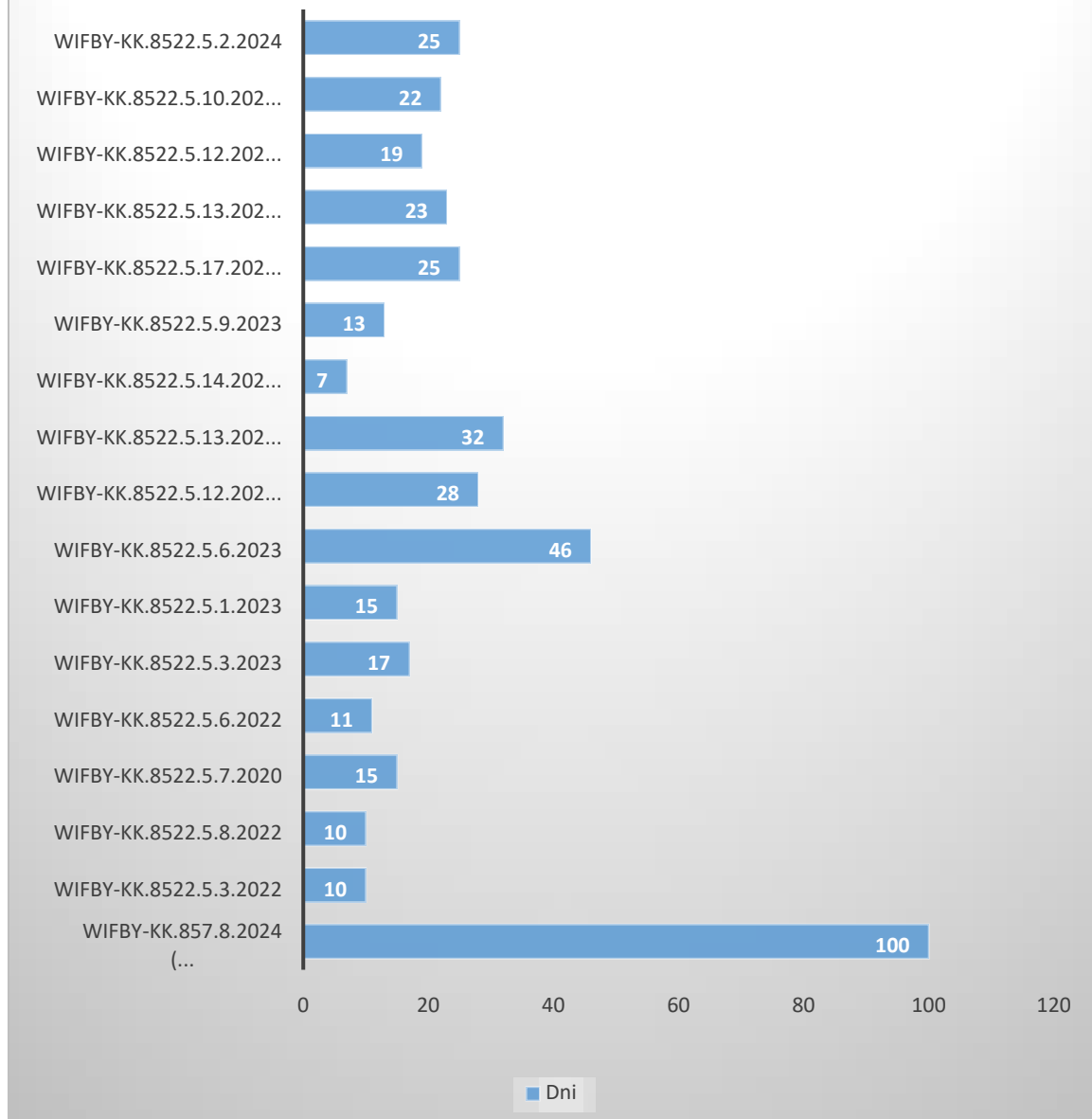
¹¹² analizie poddano sprawy: WIFBY-KK.8522.5.3.2022; WIFBY-KK.8522.5.8.2022; WIFBY-KK.8522.5.7.2020; WIFBY-KK.8522.5.6.2022; WIFBY-KK.8522.5.3.2023; WIFBY-KK.8522.5.1.2023; WIFBY-KK.8522.5.6.2023; WIFBY-KK.8522.5.13.2023; WIFBY-KK.8522.5.12.2023; WIFBY-KK.8522.5.9.2023; WIFBY-KK.8522.5.14.2023; WIFBY-KK.8522.5.17.2023; WIFBY-KK.8522.5.13.2024; WIFBY-KK.8522.5.12.2024; WIFBY-KK.8522.5.10.2024; WIFBY-KK.8522.5.2.2024

¹¹³ znak sprawy WIFBY-KK.857.8.2024

¹¹⁴ kontrola przeprowadzona 30.01.2024r. (protokół podpisany 14.03.2024r.

¹¹⁵ pismo z 15.03.2024 WIFBY-KK.857.8.2024

ilość dni do udzielenia odpowiedzi



Ustalono, że dla procesu Kujawsko - Pomorski WIF nie wprowadził żadnej procedury wewnętrznej. Brak jest również mapy procesu. Prowadzenie procesu jest nadzorowane w sposób wystarczający, który zapewnia prawidłowość jego prowadzenia.

3. Zalecenia i wnioski

3.1. Zalecenia dotyczące usunięcia nieprawidłowości i uchybień.

- 1) weryfikacja struktury organizacyjnej Inspektoratu pod kątem prawidłowości przypisanych odpowiedzialności, w zakresie ciągłości działania, co powinno znaleźć odzwierciedlenie w procedurach wewnętrznych inspektoratu (w tym w regulaminie organizacyjnym) i w mapach procesów, w tym również;
- 2) przeprowadzenia weryfikacji obowiązujących w Inspektoracie map procesów w zakresie aktualizacji podstaw prawnych;
- 3) usprawnienie w Inspektoracie systemu nadzoru przestrzegania zasad postępowania kontrolnego wynikających z ustawy - Prawo farmaceutyczne (w tym jego dokumentowania);
- 4) usprawnienie w Inspektoracie systemu nadzoru przestrzegania zasad postępowania administracyjnego wynikających z Kodeksu postępowania administracyjnego (w tym jego dokumentowania);
- 5) usprawnienie w Inspektoracie systemu zapewniającego prawidłowy nadzór farmaceutyczny nad podmiotami nadzorowanymi w województwie Kujawsko – Pomorskim, zapewniający należyte monitorowanie i zarządzenie zidentyfikowanymi w toku kontroli nieprawidłowościami, tak by działania organu były uwidocznione w dokumentacji prowadzonych postępowań, w tym dokonane analizy kwalifikujące podmiot do kontroli, analizy pokontrolne inspektorów farmaceutycznych rekomendujące dalsze działania organu oraz stanowiska organu;
- 6) usprawnienie w Inspektoracie mechanizmów zapewniających prawidłową realizację kontroli zarządczej, w celu wzmocnienia nadzoru nad:
 - a) realizacją zadań wykonywanych przez pracowników inspektoratu w zakresie prowadzenia postępowań kontrolnych i postępowań administracyjnych,
 - b) wykonywaniem przez pracowników Inspektoratu czynności kancelaryjnych,
 - c) wdrożonymi do wykonywania procedurami wewnętrznymi, wzorami dokumentów i mapami procesów.

3.2. Wnioski dotyczące usprawnienia funkcjonowania jednostki kontrolowanej.

- 1) zapewnienie mechanizmu cyklicznej weryfikacji wdrożonych w Inspektoracie procedur wewnętrznych, map procesów oraz przyznanych odpowiedzialności w procesach i dokonanie niezbędnych aktualizacji oraz planowanych wdrożeń procedur wewnętrznych i map procesów oraz pozostałych wytycznych;
- 2) usprawnienie mechanizmu wykorzystania narzędzi minimalizujących ryzyko wystąpienia nieprawidłowości i uchybień w prowadzeniu postępowań kontrolnych i administracyjnych, w tym w zakresie właściwego dokumentowania przeprowadzonych w postępowaniach analiz formalnych i merytorycznych oraz w zakresie zarządzania dokumentacją
- 3) usprawnienie mechanizmu wykorzystania narzędzi zapewniających przestrzeganie zasad archiwizacji przetwarzanej dokumentacji, poprzez zapewnienie odpowiedniej ewidencji i przechowywania, w tym ochrony przed utratą ich integralności i poufności;

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

3 miesiące o dnia otrzymania wystąpienia pokontrolnego

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

Od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Łukasz Pietrzak
/podpisano elektronicznie/