



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

WICEPREZES

DPB.411.3.1.2026

Poprzednio: LBI.411.1.1.2025

Pani
Jolanta Sobierańska-Grenda
Minister Zdrowia

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Wystąpienie pokontrolne

I/25/001

Działania organów państwa dla zapewnienia dostępności produktów leczniczych i legalności obrotu nimi

Wystąpienie pokontrolne zmienione zgodnie z treścią uchwały nr 88/2026 Kolegium Najwyższej Izby Kontroli z dnia 30 września 2026 r. oraz w związku z sprostowaniem oczywistych omyłek pisarskich

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana

Ministerstwo Zdrowia¹, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa

Kierownik jednostki kontrolowanej

Jolanta Sobierańska-Grenda, Minister Zdrowia, od 24 lipca 2025 r. do chwili obecnej².

W okresie objętym kontrolą funkcję kierownika jednostki poprzednio pełnili:

1. Izabela Leszczyna – Minister Zdrowia od 13 grudnia 2023 r. do 24 lipca 2025 r.
2. Ewa Krajewska – Minister Zdrowia od 27 listopada 2023 r. do 13 grudnia 2023 r.
3. Katarzyna Sójka – Minister Zdrowia od 10 sierpnia 2023 r. do 27 listopada 2023 r.
4. Adam Niedzielski – Minister Zdrowia od 26 sierpnia 2020 r. do 10 sierpnia 2023 r.
5. Łukasz Szumowski – Minister Zdrowia od 9 stycznia 2018 r. do 20 sierpnia 2020 r.

Zakres przedmiotowy kontroli

1. Działania na rzecz zapewnienia dostępności pacjentom produktów leczniczych w sferze bieżącej organizacji, ze szczególnym uwzględnieniem okresu stanu epidemii i stanu zagrożenia epidemicznego.
2. Działania na rzecz zapewnienia dostępności pacjentom produktów leczniczych w sferze stanowienia prawa oraz ustalania i realizacji planów i strategii, w tym Polityki Lekowej Państwa 2018-2022.
3. Nadzór nad prawidłową realizacją zadań przez jednostki nadzorujące i monitorujące obrót produktami leczniczymi, ze szczególnym uwzględnieniem okresu stanu epidemii i stanu zagrożenia epidemicznego.
4. Realizacja wniosków pokontrolnych NIK.

Okres objęty kontrolą

Lata 2020–2025 z uwzględnieniem faktów i dowodów sprzed tego okresu i po tym okresie, mających znaczenie dla badanej działalności.

Podstawa prawna podjęcia kontroli

Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli³

¹ Dalej, jako: „Ministerstwo” lub „Ministerstwo Zdrowia”.

² Dalej, jako: „Minister” lub „Minister Zdrowia”.

³ Dz. U. z 2022 r. poz. 623 ze zm., dalej: ustawa o NIK.

Jednostka przeprowadzająca kontrolę

Najwyższa Izba Kontroli Podlaska Delegatura w Białymstoku

Kontrolerzy

1. Janusz Pawelczyk, p.o. Dyrektor, Podlaska Delegatura NIK w Białymstoku
legitymacja służbowa nr 21446.
2. Jakub Dąbrowa, p.o. Wicedyrektor, Podlaska Delegatura NIK w Białymstoku
Legitymacja służbowa nr 3442.
3. Paweł Tołwiński, Doradca ekonomiczny,
upoważnienie do kontroli nr LBI/128/2025 z dnia 8 grudnia 2025 r. oraz nr DPB/19/2026
z 7 stycznia 2026 r.
4. Michał Kozub, Główny specjalista kontroli państwowej,
upoważnienie do kontroli nr LBI/64/2025 z dnia 20 maja 2025 r. oraz nr DPB/18/2026
z 7 stycznia 2026 r.
5. Krzysztof Bakunowicz, Specjalista kontroli państwowej,
upoważnienie do kontroli nr LBI/74/2025 z dnia 24 lipca 2025 r. oraz nr DPB/17/2026
z 7 stycznia 2026 r.
6. Tomasz Jarocki, Specjalista kontroli państwowej,
upoważnienie do kontroli nr DPB/49/2026 z dnia 2 lutego 2026 r.

(akta kontroli: Tom I str. 1-14)

II. Ocena ogólna⁴ kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

W latach 2020-2025 Minister Zdrowia realizował zadania wynikające z art. 34 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej⁵, także w części dotyczącej inicjowania i opracowywania projektów ustaw dotyczących zapewnienia pacjentom dostępności produktów leczniczych, z wyjątkiem zmian legislacyjnych w postaci poprawek do ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne⁶ tzw. Apteka dla Aptekarza 2.0, która została wprowadzona do obrotu prawnego na podstawie nowelizacji ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych oraz niektórych innych ustaw⁷, nie zaś ustawy Prawo farmaceutyczne. Minister w trakcie prowadzonej kontroli NIK zainicjował prace dotyczące opracowania dokumentu strategicznego dotyczącego polityki lekowej państwa na lata 2026-2030 wypełniając obowiązek określony w art. 34 ust. 1 ustawy o działach administracji rządowej, przy czym poprzednia polityka lekowa obejmowała okres do 2022 roku. Obowiązujące do 2024 roku regulaminy organizacyjne Ministerstwa nie przypisywały żadnej komórce organizacyjnej odpowiedzialności za nadzór merytoryczny nad m.in. Głównym Inspektorem Farmaceutycznym⁸, co mogło być przyczyną niewystarczającego nadzoru Ministra nad tym podmiotem.

Uzasadnienie oceny ogólnej

Pomimo zidentyfikowanych w Polityce Lekowej Państwa na lata 2018-2022 ryzyk związanych z nieefektywnym nadzorem Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej⁹ nad obrotem produktami leczniczymi, Minister nie podejmował wystarczających działań nadzorczych, a prace nad kolejną polityką lekową rozpoczął ponad 2,5 roku po upływie okresu obowiązywania poprzedniego dokumentu¹⁰.

Do 5 sierpnia 2024 r. w regulaminach organizacyjnych Ministerstwa oraz Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji¹¹ nie przypisano żadnej komórce organizacyjnej odpowiedzialności za nadzór merytoryczny nad m.in. GIF i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych¹². Nadzór Ministra nad realizacją zadań GIF dotyczył głównie m.in. jego wyboru, analizy przedkładanych przez niego sprawozdań oraz nadania statutu Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Od stycznia 2020 roku do IV kwartału 2025 roku w GIF nie przeprowadzono żadnej kontroli dotyczącej kwestii obrotu produktami leczniczymi. Powyższe było przejawem niewystarczającego nadzoru sprawowanego przez Ministra. Nie posiadał on bowiem wiedzy o skali przewlekłości prowadzonych przez GIF postępowań odwoławczych.

⁴ Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną albo ocenę negatywną. Jeśli nie zostały spełnione warunki do sformułowania oceny pozytywnej bądź negatywnej, Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę w formie opisowej.

⁵ Dz. U. z 2025 r. poz. 1275, ze zm. Dalej, jako: „ustawa o działach administracji rządowej”.

⁶ Dz. U. z 2025 r. poz. 1795. Dalej, jako: „ustawa Prawo farmaceutyczne” lub „UPF”.

⁷ Dz. U. z 2023 r. poz. 1859.

⁸ Dalej, jako: „GIF” lub „Główny Inspektorat Farmaceutyczny”.

⁹ Dalej, również jako: „PIF”.

¹⁰ 31 grudnia 2022 r.

¹¹ Dalej, jako: „DPLiF”.

¹² Dalej, jako: „URPL”.

Z informacji uzyskanych przez NIK w 12 WIF-ach oraz ustaleń w równolegle prowadzonych kontrolach w czterech WIF-ach wynika, że praktyka załatwiania przez te organy spraw dotyczących cofania zezwoleń na prowadzenie apteki w związku z utratą rękopisów na skutek realizacji zapotrzebowań wskazujących na ryzyko występowania tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji leków była niejednolita.

W przypadku jednego konkursu¹³ na stanowisko GIF, pomimo wcześniejszego wyboru trzech kandydatów i spełnienia przez nich ustawowych kryteriów, Zespół ds. przeprowadzenia naboru na stanowisko GIF¹⁴ bez uzasadnienia zmienił zdanie wskazując, że żaden z nich nie gwarantuje prawidłowej realizacji zadań na stanowisku GIF. Przepisy wewnętrzne regulujące pracę tego zespołu nie przewidywały możliwości zmiany ocen wcześniej wskazanych kandydatów. Na uwagę zasługuje również ujawniona praktyka niejednolitego stosowania przepisów dotyczących pozyskiwania od kandydatów biorących udział w czterech naborach na stanowisko GIF oświadczeń o braku konfliktu interesów. Obowiązek ten był realizowany na różnych etapach postępowania rekrutacyjnego oraz wobec różnych grup kandydatów.

Ponadto Minister nie aktualizował z właściwą częstotliwością (co najmniej 12 miesięcy) rozporządzeń zawierających wykazy produktów leczniczych, które mogły być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, co naruszało przepisy art. 71 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne i mogło ograniczać dostępność tych leków, zwłaszcza na terenach wiejskich, na co wskazywały liczne pisma zgłaszane do Ministerstwa.

W zakresie bieżącej organizacji, Minister podejmował dostateczne działania dotyczące zadań związanych z dostępnością produktów lekowych. W wewnętrznych regulacjach Ministerstwa określono większość zadań DPLiF oraz zapewniono właściwe zaplecze kadrowe. W okresie pandemii wprowadzono przepisy regulujące wykonywanie pracy zdalnej oraz jej rejestrowanie. Rozpatrywano petycje, skargi i wnioski dotyczące dostępności produktów leczniczych, przy czym nie zawsze następowało to w ustawowych terminach. Minister współpracował z innymi instytucjami takimi, jak GIF, URPL, Narodowy Fundusz Zdrowia¹⁵ oraz Centrum e-Zdrowia. Podejmował również zgodne z przepisami prawa i wewnętrznymi regulacjami działania w zakresie stanowienia ustaw dotyczących bezpieczeństwa lekowego państwa. Terminowo sporządzał i publikował obwieszczenia zawierające wykaz produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Minister nie inicjował oraz nie opiniował tzw. poprawek dotyczących ustawy o zmianie ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych oraz niektórych innych ustaw w zakresie zmiany ustawy Prawo farmaceutyczne¹⁶, której wnioskodawcą był Minister Rozwoju i Technologii, a do której propozycje zmian w zakresie rozwiązań legislacyjnych dotyczących prawa farmaceutycznego zgłoszono na etapie prac parlamentarnych. Jednak pomimo uwag Biura Legislacyjnego Sejmu, organizacji i stowarzyszeń, przedsiębiorców, a także Prezydenta RP w zakresie zmian art. 2 i 12 w/w ustawy, Minister nie ustosunkował się do

¹³ Ogłoszony 1 grudnia 2023 r.

¹⁴ Dalej, jako: „Zespół ds. naboru”, lub „Zespół”.

¹⁵ Dalej, jako: „NFZ”.

¹⁶ Tzw. Apteka dla Aptekarza 2.0.

zgłaszanych wątpliwości. Trybunał Konstytucyjny¹⁷ wyrokiem z dnia 18 września 2024 r.¹⁸ stwierdził niekonstytucyjność przepisów w zakresie zmiany ustawy Prawo farmaceutyczne. Ministerstwo podjęło prace legislacyjne nad zmianą zapisów wprowadzonych tzw. ustawą Apteka dla Aptekarza 2.0, jednak jak wyjaśnił Minister, z uwagi na wstępny i analityczny charakter obecnego etapu prac, a także szeroki i przekrojowy zakres projektowanych zmian, na chwilę obecną nie jest możliwe określenie kierunku ewentualnej zmiany przepisów i szczegółowego harmonogramu dalszych działań legislacyjnych.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny częstkowe¹⁹ kontrolowanej działalności

1. Działania na rzecz zapewnienia dostępności pacjentom produktów leczniczych w sferze stanowienia prawa oraz ustalania planów i strategii, w tym Polityki Lekowej Państwa 2018-2022

1.1. W latach 2020-2024²⁰ w Polsce funkcjonowało odpowiednio: 13 208; 13 013; 12 776; 12 564 i 12 296 aptek i punktów aptecznych²¹, co oznacza spadek w tym okresie o 912 podmiotów (tj. 6,9%). Według stanu na luty 2026 roku na podstawie różnych źródeł w około 300-500 gminach w Polsce nie funkcjonują apteki ogólnodostępne lub punkty apteczne²².

Zgodnie z art. 33 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej²³ Minister odpowiadał za dział administracji rządowej zdrowie²⁴ obejmujący m.in. sprawy ochrony zdrowia i zasad organizacji opieki zdrowotnej oraz nadzoru nad produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi. W zakresie polityki lekowej państwa Minister odpowiedzialny był m.in. za wyznaczanie kierunków działań, koordynowanie i realizowanie strategii/planów oraz za przygotowanie i realizację ustaw regulujących ten obszar²⁵.

(akta kontroli: Tom II str. 481-561)

¹⁷ Dalej, jako: „TK” lub „Trybunał”.

¹⁸ Sygn. K 10/23.

¹⁹ Oceny cząstkowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych przedstawionych w kolejnych punktach niniejszego rozdziału wystąpienia pokontrolnego. Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę cząstkową jako ocenę pozytywną albo ocenę negatywną. Jeśli nie zostały spełnione warunki do sformułowania oceny pozytywnej bądź negatywnej, Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę w formie opisowej.

²⁰ Na 31 grudnia każdego roku. Źródło danych GUS – opracowanie Apteki i punkty apteczne za lata 2020-2024.

²¹ W tym okresie na jedną aptekę ogólnodostępną i punkt apteczny przypadało w skali kraju odpowiednio: 2 897; 2 926; 2 956; 2 996 i 3 049 osób. W przypadku aptek ogólnodostępnych spadek rok do roku wynosił odpowiednio: 1,9%; 1,6%; 1,8%; 1,6% i 2,1%, natomiast w przypadku punktów aptecznych odpowiednio: 3,2%; 0,4%; 2,4%; 2,5% i 2,2%.

²² Odpowiedź Ministra Zdrowia z 20 lutego 2026 r. na interpelację nr 15026 Pani Urszuli Pasławskiej.

²³ Dz. U. z 2025 r. poz. 1275. Dalej, jako: „ustawa o działach administracji rządowej”.

²⁴ Aktualnie rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 1004). Dalej, jako: „rozporządzenie w sprawie zakresu działania Ministra”.

²⁵ Zgodnie z art. 34 ust. 1 ustawy o działach administracji rządowej, Minister jest obowiązany do inicjowania i opracowywania polityki Rady Ministrów w stosunku do działu, którym kieruje, a także przedkładania w tym zakresie inicjatyw, projektów założeń projektów ustaw i projektów aktów normatywnych na posiedzenia Rady Ministrów - na zasadach i w trybie określonych w regulaminie pracy Rady Ministrów. W zakresie działu, którym kieruje, Minister wykonuje politykę Rady Ministrów i koordynuje jej wykonywanie przez organy, urzędy i jednostki organizacyjne, które jemu podlegają lub są przez niego nadzorowane.

1.2. Podstawowym dokumentem określającym cele i kierunki działań w zakresie dostępności leków w latach 2020-2025 była Polityka Lekowa Państwa na lata 2018–2022, przyjęta przez Radę Ministrów 18 września 2018 r. Zgodnie z jej treścią, Polityka ta była aktem o charakterze strategicznym, który „określał priorytety działań Rządu Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie gospodarowania lekami w latach 2018-2022” i miał za zadanie „zapewnić pacjentom szeroki dostęp do skutecznych i bezpiecznych leków oraz przejrzystego i racjonalnie działającego systemu refundacji leków, który wspiera aktywności inwestycyjne na terenie Polski oraz rozwój polskiej gospodarki”. Jako cele strategiczne w dziedzinie gospodarki lekami wskazano: 1/ dostępność - równość w dostępie i przystępność najpotrzebniejszych leków, 2/ jakość - jakość, bezpieczeństwo i skuteczność wszystkich leków, 3/ racjonalne stosowanie - promowanie efektywnego kosztowo użycia leków przez pracowników służby zdrowia i pacjentów. Dodatkowo w celu osiągnięcia wyznaczonych celów strategicznych ustanowiono dziesięć priorytetowych celów szczegółowych, tj.: 1/ poprawienie efektywności wykorzystania środków publicznych w celu osiągnięcia jak najlepszego efektu zdrowotnego; 2/ systematyczne poszerzanie katalogu terapii o udowodnionej skuteczności w ramach realizowanego budżetu; 3/ poprawienie zasadności angażowania środków publicznych w finansowanie poszczególnych technologii medycznych oraz świadczeń opieki zdrowotnej; 4/ systematyczne zmniejszanie udziału pacjenta w finansowaniu leków refundowanych; 5/ zapewnienie stabilnego finansowania leków refundowanych; 6/ poprawienie poziomu innowacyjności sektora farmaceutycznego w Polsce; 7/ zwiększenie bezpieczeństwa i stabilności dostaw leków dzięki większemu udziałowi w rynku leków wytwarzanych w Polsce z uwzględnieniem leków biorównoważnych; 8/ zwiększenie eksportu produktów leczniczych, co umożliwi redukcję deficytu w handlu zagranicznym lekami; 9/ poprawienie ordynacji lekarskiej i pielęgniarskiej w celu osiągania coraz lepszych efektów leczenia; 10/ rozszerzenie dostępu do szczepień ochronnych w celu zmniejszenia zapadalności na choroby zakaźne.

(akta kontroli: Tom I str. 110-139; Tom II str. 1-439 plik: 51-52)

We wrześniu 2023 roku, opublikowane zostało Podsumowanie stopnia realizacji dokumentu strategicznego „Polityka Lekowa Państwa 2018-2022”²⁶. Dokument ten opracowany został przez DPLiF w Ministerstwie, mimo że zgodnie z Regulaminem organizacyjnym Ministerstwa, Departament ten nie był zobowiązany do realizacji zadań z tego zakresu, gdyż jak wynika z § 18 pkt 3 ww. regulaminu przygotowywanie, strategii, polityk publicznych, programów w systemie ochrony zdrowia oraz koordynowanie zadań prowadzonych w tym zakresie należało do Departamentu Analiz i Strategii. Minister wyjaśnił m.in., iż z uwagi na fakt, że podsumowanie dokumentu strategicznego pt. *Polityka Lekowa Państwa 2018-2022* już na wstępie nie zakładało wyznaczania strategicznych celów na kolejne lata, a miało stanowić wyłącznie dokument podsumowujący na podstawie zebranych wkładów merytorycznych, zadanie to zostało przypisane DPLiF z uwagi na zakres tematyczny i właściwość DPLiF. DPLiF rozpoczynając wstępne prace nad podsumowaniem, pismem nr PLR.4504.322.2022.PT z 5 maja 2022 r. przekazał wewnętrzne pismo z prośbą o opinię w sprawie stopnia wykonania założeń dokumentu strategicznego oraz dostępne na dzień przygotowywania opinii dane statystyczne prezentujące kwestie poruszane w ww. dokumencie strategicznym, w tym odnoszące się do mierników, za okres na jaki został ten dokument ustanowiony. Wspomniane pismo zostało przekazane m.in. do DAiS Ministerstwa Zdrowia, jednakże nie otrzymano odpowiedzi pomimo zapoznania się z pismem, wskazując, iż sprawa nie dotyczy DAiS. Tym samym,

²⁶ Dalej, jako: „Podsumowanie stopnia realizacji polityki lekowej”.

DAiS już na wstępie wyłączył swój aktywny udział w tworzeniu dokumentu podsumowującego, co tym bardziej uzasadniało koordynację prac nad jego opracowaniem przez DPLiF.

(akta kontroli: Tom I str. 153-172; Tom II str. 1-439 plik: 2503-2507)

Podsumowanie stopnia realizacji polityki lekowej, opracowano na podstawie danych (wkładów merytorycznych i statystyk) otrzymanych z komórek wewnętrznych Ministerstwa oraz jednostek podmiotów podległych (w tym m.in.: Agencji Badań Medycznych²⁷, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, GIF, Głównego Inspektora Sanitarnego, Ministerstwa Finansów, NFZ, URPL) oraz materiałów z komórek wewnętrznych tej jednostki. Prace nad Podsumowaniem stopnia realizacji polityki lekowej rozpoczęły się przesłaniem 20 marca 2022 r. prośby Ministra o opinię dotyczącą stopnia wykonania założeń dokumentu strategicznego skierowanej do ABM, URPL, GIF, NFZ w zakresie zadań poszczególnych instytucji oraz na kolejnym etapie (pismo z 5 maja 2022 r.) do komórek organizacyjnych Ministerstwa w zakresie ich zadań. Ministerstwo po otrzymaniu odpowiedzi od wyżej wymienionych podmiotów i jednostek organizacyjnych, wystąpiło 16 stycznia 2023 r. (tj. po zakończeniu realizacji Polityki Lekowej Państwa 2018-2022) o aktualizację informacji przekazanych uprzednio przez GIF, ABM, NFZ i URPL oraz o opinię dotyczącą stopnia wykonania założeń Polityki do innych jednostek, w tym m.in.: Głównego Urzędu Statystycznego, Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny, Narodowego Instytutu Leków, Ministerstwa Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, a także Koordynatora Programu pilotażowego przeglądów lekowych finansowanego ze środków NFZ.

Otrzymane dane zostały zaprezentowane w Podsumowaniu stopnia realizacji polityki lekowej w podziale na rozdziały i podrozdziały analogicznie jak w dokumencie strategicznym.

Przedstawiono w nich dane liczbowe i statystyczne, a także informacje w zakresie zmian (w tym przepisów) i trendów jakie zaszły w poszczególnych obszarach opisanych w tym dokumencie.

(akta kontroli: Tom II str. 1-439 plik: 53-163; str. 563-578)

W imieniu Ministra Zdrowia Dyrektor DNiK wyjaśnił, że: *„Raport Polityka Lekowa Państwa 2018-2022” stanowił wyłącznie podsumowanie realizacji założeń przewidzianych w pierwotnym dokumencie strategicznym. Tym samym, nie zostały w nim zawarte wiążące działania kierunkowe o charakterze strategicznym na kolejne lata.”*

(akta kontroli: Tom I str. 153-172)

W odniesieniu do niektórych wskaźników nie wskazano przyczyn nieosiągnięcia ich poziomów zakładanych w Polityce Lekowej Państwa 2018-2022, bądź wskaźniki te nie zostały policzone i przedstawione. I tak np.:

- wskaźnik obniżenie deficytu handlowego produktów leczniczych (według danych GUS deficyt handlowy produktów leczniczych w latach 2018-2022 uległ zwiększeniu) – brak wskazania przyczyn,
- liczba osób, które nie zostały zaszczepione zgodnie z kalendarzem szczepień w stosunku do całkowitej liczby osób, które powinny być poddane szczepieniom (w posumowaniu podano jedynie liczbę dzieci i młodzieży niezaszczepionych z powodu uchylania się od obowiązku szczepień w latach 2018-2021, bez danych za 2022 rok oraz bez wyliczania wskaźnika dynamiki wzrostu będącego miernikiem),

²⁷ Dalej, jako: „ABM”.

- średni czas trwania procedury dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych prowadzonych z udziałem organów krajowych – przyjęty wskaźnik dynamika spadku rok do roku (do poziomu średniego czasu trwania w pięciu krajach UE, które procesy te prowadzą najkrócej) – nie został wyliczony.

(akta kontroli: Tom II str. 1-439 plik: 2508)

Minister wyjaśnił, że: *Od początku założeniem opracowania wymienionego dokumentu było przedstawienie podsumowania bazującego na wkładach z jednostek zewnętrznych oraz wewnętrznych Ministerstwa Zdrowia, bowiem DPLiF posiadał wiedzę oraz dane źródłowe wyłącznie w ograniczonym do refundacji obszarze. Dodatkowo część informacji została zaciągnięta z publicznie dostępnych raportów publikowanych przez zewnętrzne jednostki sektora publicznego. Ponadto wskazał także, iż Minister Zdrowia przygotowując wstępne wersje projektu miał świadomość tego, że niektóre mierniki nie zostały odzwierciedlone w sposób identyczny jak wynikało to z zapisów pierwotnego dokumentu strategicznego, niemniej jednak w miarę dostępnych danych oraz z wykorzystaniem dostępnych publicznie raportów, a także zgodnie z najlepszą posiadaną wiedzą, podjęto próbę maksymalnego odniesienia się do założonych mierników, nawet jeżeli było to odniesienie w sposób pośredni. Celem było możliwie kompleksowe odniesienie się przyjętych w 2018 r. założeń. Wyrazem stwierdzonych niedoskonałości na etapie konstruowania dokumentu jest akapit poprzedzający tabelaryczne zestawienie stopnia zrealizowania poszczególnych mierników, tj. „(...) Interpretując wyniki poszczególnych wskaźników, należy mieć na uwadze ograniczenia związane z niedostatecznymi danymi dostarczonymi przez jednostki podległe, a także ograniczenia związane z możliwościami analitycznymi. Część wskaźników zaproponowanych w opracowaniu, w znaczny sposób wybiegała poza statystyki czy zakres danych zbieranych przez jednostki współpracujące przy tworzeniu niniejszego podsumowania”.*

(akta kontroli: Tom I str. 153-172)

W części *Polityka lekowa – plany na przyszłość*, dokumentu Podsumowania stopnia realizacji polityki lekowej, wskazano ogólne stwierdzenia m.in., że „Statystyki skompletowane na potrzeby niniejszego opracowania w zdecydowanej większości wykazały trend o charakterze pozytywnym” oraz „Liczne założenia postawione przed organizacjami oraz instytucjami kompetentnymi w kwestiach polityki lekowej, w miarę możliwości zostały zrealizowane”. W odniesieniu do działań w kolejnych latach, określono natomiast, iż w perspektywie najbliższych lat planowane są dalsze działania, których celem będzie nie tylko utrzymanie pozytywnych rezultatów wykazanych w poprzednim okresie, ale również wdrożenie nowych rozwiązań i narzędzi, wpisujących się w te zagadnienia. W tym celu w odniesieniu do ośmiu obszarów²⁸ określono szereg planowanych działań jednak nie wskazano sposobu oceny stopnia ich realizacji, jak również ram czasowych w jakich działania te mają być podjęte i zakończone. Minister wyjaśnił m.in., że: *(...) w materii dokumentu strategicznego pt. „Polityka Lekowa Państwa 2018-2022”, opracowane podsumowanie od początku miało stanowić wyłącznie zestawienie wszystkich zebranych i dostępnych informacji, na podstawie których opisano w miarę możliwości stopień realizacji założeń zawartych w dokumencie*

²⁸ 1/ Szczepienia ochronne; 2/ Rejestracja produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Polsce; Dostępność lekowa; 3/ Bezpieczeństwo lekowe. Nadzorowanie jakości produktów leczniczych oraz procesów ich wytwarzania i dystrybucji; 4/ Dostępność lekowa. Bezpieczeństwo lekowe. Nadzorowanie jakości produktów leczniczych oraz procesów ich wytwarzania i dystrybucji; 5/ Dostępność refundacyjna. Proces obejmowania refundacją nowych terapii; 6/ Dostępność refundacyjna. Proces obejmowania refundacją nowych terapii; 7/ Badania kliniczne. Przemysł Farmaceutyczny; 8/ Opieka farmaceutyczna. Rola farmaceuty w systemie ochrony zdrowia.

strategicznym. Na żadnym z etapów, kierownictwo Ministerstwa Zdrowia nie zakładało w tamtym czasie opracowywania kolejnego dokumentu strategicznego lub wyznaczanie kolejnych celów strategicznych. Jednocześnie, w toku prac nad podsumowaniem w ramach roboczych ustaleń zostało uzgodnione, że zwięźczeniem dokumentu będzie rozdział „POLITYKA LEKOWA – PLANY NA PRZYSZŁOŚĆ” na podstawie zebranych informacji od jednostek zewnętrznych i wewnętrznych. Tym samym w lipcu 2023 r. zostały przekazane do jednostek zewnętrznych pisma podpisane przez ówczesnego Podsekretarza Stanu (...), w których Ministerstwo Zdrowia zwracało się m.in. z prośbą o przekazanie zwięzłej informacji o planowanych na najbliższe lata działaniach wpisujących się w zagadnienia dotyczące polityki lekowej państwa, między innymi takie jak: cele na najbliższe lata, planowane zmiany w funkcjonowaniu jednostki zewnętrznej, wdrażane narzędzia oraz nowe funkcjonalności. W związku z tym, iż przekazywane informacje – zgodnie z prośbą – zawierały wyłącznie planowane działania, co do których nie wskazywano mierników/wskaźników realizacji, takie informacje nie znalazły się w dokumencie podsumującym. Tym bardziej, że nie miał on charakteru dokumentu strategicznego, a stanowił wyłącznie podsumowanie obowiązującego do końca 2022 r. dokumentu strategicznego. Nie było również intencją Ministerstwa Zdrowia, aby w opracowaniu podsumującym dokument „Polityka Lekowa Państwa 2018-2022” zamieszczać mierniki, których stopień realizacji miałyby być monitorowane w kolejnych latach.

(akta kontroli: Tom I str. 153-172)

Minister do września 2025 roku nie podejmował prac w celu sporządzenia kolejnego dokumentu strategicznego w zakresie polityki lekowej państwa. Podsekretarz Stanu w Ministerstwie wyjaśnił, że: (...) zgodnie z decyzją kierownictwa koordynującego prace nad podsumowaniem PLP 2018-2022 nie zostały podjęte działania, których celem byłoby opracowanie kolejnego dokumentu strategicznego o analogicznym lub zbliżonym zakresie tematycznym. Tym niemniej podczas posiedzenia sejmowej Komisji Zdrowia w dniu 24 września 2025 r. w przedmiocie omówienia zamierzeń Ministerstwa Zdrowia na lata 2025-2027 Minister Zdrowia poinformował o rozpoczęciu prac nad kolejnym dokumentem strategicznym poświęconym polityce lekowej. W ministerstwie zainicjowano już pierwsze spotkania robocze w tym zakresie.

(akta kontroli: Tom I str. 29-64)

NIK zauważyła potrzebę niezwłocznego opracowania przez Ministra Zdrowia i przyjęcia przez Radę Ministrów dokumentu strategicznego dot. polityki lekowej państwa (w kształcie umożliwiającym merytoryczną ocenę realizacji celów) wyznaczającego m.in. ramy i kierunki skutecznej współpracy pomiędzy instytucjami w zakresie obrotu produktami leczniczymi, co przyczyni się do zwiększenia bezpieczeństwa lekowego. Zdaniem NIK przystąpienie przez Ministerstwo do opracowania kolejnego dokumentu pt. „Polityka Lekowa Państwa 2026-2030” w trakcie niniejszej kontroli należy uznać za działanie pożądane i społecznie oczekiwane.

1.3. W latach 2020-2026 (na dzień 31 stycznia) Minister, zgodnie z przekazaniem zestawieniem uczestniczył w pracach legislacyjnych dotyczących m.in.: 16 nowelizacji UPF oraz czterech nowelizacji ustawy z 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty²⁹; Ministerstwo nie brało udziału w pracach nad dwoma projektami zmiany UPF, tj.: 1/ poselskim projektem ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o zawodzie farmaceuty z 10 marca 2022 r.³⁰,

²⁹ Dz. U. z 2025 r. poz. 608.

³⁰ Druk sejmowy nr 2114.

2/ projektem ustawy o zmianie ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych z dnia 17 lutego 2023 r. opracowanego w Ministerstwie Rozwoju i Technologii³¹.

(akta kontroli: Tom I str. 65-90; Tom II str. 1-439 plik: 1051, 1825-1826, 3595, 3601-3602, str. 440-562 plik: 114-115; str. 465-479 pliki: 113; str. 563-578)

Zgodnie z wewnętrznymi regulaminami organizacyjnymi DPLiF komórką organizacyjną odpowiedzialną za inicjowanie, prowadzenie lub koordynowanie prac legislacyjnych w zakresie dostępności leków był Wydział Prawny. W latach 2020-2026 (na dzień 1 stycznia) zatrudnionych w nim było odpowiednio: pięciu, ośmiu (2021 i 2024), dziesięciu, dziewięciu, jedenastu (2025-2026) pracowników.

(akta kontroli: Tom I str. 29-64; 529-543; TOM II str. 1-439 plik: 10-17, 464-477)

Dyrektor DPLiF wyjaśnił, że zadania związane z procesem legislacyjnym przy stanowieniu niżej opisanych ustaw³² były realizowane głównie przez ePUAP i korespondencję e-mail, a nieznaczna część pism od strony społecznej lub przekazywanych do Ministerstwa przez inne organy była w formie listownej. Prace pracowników Ministerstwa odbywały się też przez robocze telekonferencje z użyciem aplikacji MS Teams, robocze spotkania oraz kontakt telefoniczny. Organizowano również spotkania z przedstawicielami strony społecznej (w tym z organizacjami branżowymi), na których omawiano poszczególne regulacje, do których zgłaszano uwagi i ich modyfikacje.

(akta kontroli: Tom I str. 153-172)

Oprócz Ministerstwa, zadania związane z procesem legislacyjnym przy stanowieniu aktów prawnych dotyczących dostępności pacjentom produktów leczniczych realizowały inne instytucje tj. GIF i URPL. W latach 2020-2026 (do 31 stycznia), na podstawie § 20 ust. 2 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów³³ Minister udzielił im 21 upoważnień do opracowania, prowadzenia procesu uzgodnień (wewnętrznych i zewnętrznych), konsultacji publicznych i opiniowania, w tym prowadzenia konferencji uzgodnieniowej projektów aktów prawnych, w tym w kolejnych latach odpowiednio: dwa (po jednym GIF/URPL), pięć (cztery - GIF i jedno - URPL), siedem (cztery - GIF i trzy - URPL), dwa (GIF), cztery (po dwa - GIF/URPL), jedno - GIF i 0 w 2026 roku.

(akta kontroli: Tom I str. 65-90; 110-139; 153-172; Tom II str. 1-439 plik: 687-718, 1417-1421)

Analiza roli Ministra w procesie legislacyjnym (w zakresie inicjowania, przygotowania i udziału) dotyczącym czterech projektów (z 21) ustaw nowelizujących ustawę Prawo Farmaceutyczne i ustawę o zawodzie farmaceuty, wykazała m.in., że:

1. Ustawa o zmianie ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych oraz niektórych innych ustaw:
 - a) W zakresie projektu ustawy o zmianie ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych z dnia 17 lutego 2023 r. Minister nie był organem przygotowującym projekt ustawy (dokument został opracowany w Ministerstwie Rozwoju i Technologii i zamieszczony na stronie Rządowego Centrum Legislacji w serwisie Rządowy

³¹ Projekt wpłynął do Sejmu 3 lipca 2023r., druk sejmowy nr 3458.

³² Z wyłączeniem ustawy o zmianie ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych oraz niektórych innych ustaw, przygotowanej w Ministerstwie Rozwoju i Technologii.

³³ M. P. z 2024 r. poz. 806, ze zm. Dalej, jako: „regulamin pracy RM”.

Proces Legislacyjny³⁴ w dniu 21 lutego 2023 r.³⁵). Na etapie prac rządowych projekt obejmował zmianę ustawy z dnia 7 lipca 1994 r. o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych³⁶ oraz przepisy zmieniające, nie zawierał regulacji prawnych, które związane byłyby z materią regulowaną ustawą Prawo farmaceutyczne. Treść projektu była przedmiotem konsultacji publicznych (w brzmieniu nieuwzględniającym zmian w ustawie Prawo farmaceutyczne), a także uzgodnień w ramach administracji rządowej, w tym Ministra, który nie zgłosił w tym zakresie uwag. Rada Ministrów w dniu 3 lipca 2023 r. wniosła projekt ustawy do Sejmu³⁷, upoważniając Ministra Rozwoju i Technologii do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych. Z udzielonych wyjaśnień przez Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia wynika, że (...) *Projektu tego nie prowadził Minister Zdrowia, ani organy mu podległe lub przezeń nadzorowane, tylko ówczesny Minister Rozwoju i Technologii. Co więcej, zmiana została wprowadzona do tego ówczesnego projektu ww. ustawy na etapie prac parlamentarnych nie z inicjatywy Ministra Zdrowia*³⁸. Jednocześnie z wyjaśnień udzielonych przez Dyrektora DNiK w Ministerstwie wynika, że (...) *Ministerstwo Zdrowia nie posiada wiedzy co do motywacji stojącej za tym faktem. Domniemywać jednak można, że skoro regulacje te miały wymiar antykoncentracyjny oraz rynkowy i dotyczyły w przeważającej mierze zasad funkcjonowania rynku, struktury własnościowej przedsiębiorstw oraz mechanizmów nadzoru nad działalnością gospodarczą, a nie bezpośrednio kwestii polityki zdrowotnej czy świadczeń opieki zdrowotnej, to pozostawały w obszarze zainteresowania Ministerstwa Rozwoju i Technologii, którego kompetencje obejmują kształtowanie warunków prowadzenia działalności gospodarczej*. Zgłoszona poprawka wprowadzająca zmiany w ustawie Prawo farmaceutyczne (tzw. Apteka dla Aptekarza 2.0) dotyczyła takich kwestii jak m.in.: 1/ uszczelnienie limitu prowadzenia czterech aptek ogólnodostępnych przy przejmowaniu kontroli nad podmiotem prowadzącym aptekę; 2/ zakaz przejmowania aptek ogólnodostępnych przez osoby niebędące farmaceutami; 3/ nakładanie kar za łamanie ww. przepisów; 4/ wydłużenie częstotliwości kontroli hurtowni farmaceutycznych przez GIF z trzech do pięciu lat.

- b) Stanowisko Ministra w zakresie proponowanych zmian w ustawie Prawo farmaceutyczne przedstawiono na etapie prac nad ustawą w Senacie w dniu 24 lipca 2023 r. podczas posiedzenia senackiej Komisji Zdrowia (wyjaśnienia Dyrektora DPLiF), (...) *Minister Zdrowia*

³⁴ Dalej jako: „RPL”.

³⁵ <https://legislacja.gov.pl/projekt/12369652>.

³⁶ Dz. U. z 2026 r. poz. 146.

³⁷ Druk sejmowy nr 3458. Proces legislacyjny po skierowaniu projektu ustawy do Sejmu: <https://www.sejm.gov.pl/sejm9.nsf/PrzebiegProc.xsp?nr=3458>.

³⁸ W trakcie pierwszego czytania projektu ustawy w Komisji Finansów Publicznych oraz Komisji Gospodarki i Rozwoju w dniu 11 lipca 2023 r. do projektu zgłoszono m.in. poprawkę Zastępcy Przewodniczącego Komisji Finansów Publicznych wprowadzającą przepisy zmieniające ustawę Prawo farmaceutyczne oraz przepis przejściowy (odpowiednio: art. 2 i 12 zmienionego projektu ustawy), która uzyskała akceptację połączonych komisji (do rządowego tytułu projektu „Ustawy o zmianie ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych” dodano sformułowanie: „oraz niektórych innych ustaw). Obecny na posiedzeniu Minister Rozwoju i Technologii poparł poprawkę (<https://orka.sejm.gov.pl/zapisy9.nsf/0/9B0BE9405DD42A05C1258A04002212D3/%24File/0403009.pdf>). W wyniku prac w komisjach po drugim czytaniu na posiedzeniu Sejmu, połączone komisje wniosły m.in. o odrzucenie poprawek mających na celu skreślenie art. 2 i 12 projektu ustawy, tj. artykułów wprowadzających przepisy zmieniające ustawę Prawo farmaceutyczne oraz przepis przejściowy, a Sejm w głosowaniu nad całością projektu uchwalił ustawę w proponowanym kształcie (drugie czytanie na posiedzeniu Sejmu, praca w komisjach po drugim czytaniu oraz trzecie czytanie na posiedzeniu Sejmu odbyły się 13 lipca 2023 r.).

wskazał, że opinia resortu co do kierunku proponowanych zmian jest pozytywna. Podkreślono, że projekt nie zmienia dotychczasowego kierunku regulacyjnego wyznaczonego wcześniejszymi nowelizacjami, lecz stanowi jego potwierdzenie i doprecyzowanie. W ocenie Ministra Zdrowia kierunkowa zmiana była zatem zgodna z podejściem przyjmowanym przez Ministra Zdrowia. Jednocześnie podczas posiedzenia Rady ds. Ochrony Zdrowia w dniu 29 sierpnia 2023 r. Minister „(...) Wskazał, że nadrzędnym priorytetem pozostaje zapewnienie bezpieczeństwa lekowego oraz ochrona interesu pacjenta przy jednoczesnym uwzględnieniu roli działań legislacyjnych w kształtowaniu warunków funkcjonowania rynku. Jednocześnie podkreślono, że regulacje dotyczą w przeważającym zakresie aspektów gospodarczych, co uzasadniało prowadzenie prac legislacyjnych w tym obszarze przez Ministerstwo Rozwoju i technologii. Zwrócono przy tym uwagę, że choć przepisy o charakterze antykoncentracyjnym mają wymiar gospodarczy to pozostają istotne również z punktu widzenia systemu ochrony zdrowia.

- c) W dniu 7 września 2023 r. Prezydent RP podpisał nowelizację ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych jednocześnie kierując przepisy dotyczące zmiany ustawy Prawo farmaceutyczne do Trybunału w trybie kontroli następczej. W treści wniosku z dnia 4 października 2023 roku Prezydent RP, wskazał na liczne naruszenia norm konstytucyjnych³⁹. TK orzekł⁴⁰ niezgodność art. 2 i 12 ustawy o zmianie ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych oraz niektórych innych ustaw z Konstytucją Rzeczypospolitej Polskiej. Prezydent wskazał, m.in. że nowelizacja ustawy Prawo farmaceutyczne nie była przedmiotem uprzednich konsultacji społecznych z udziałem przedsiębiorców prowadzących apteki ogólnodostępne czy dostawców usług dla przedsiębiorców prowadzących apteki ogólnodostępne, a które mają kluczowe znaczenie dla bieżącego lub strategicznego zarządzania apteką ogólnodostępną; nie była przy tym sporządzona ocena skutków regulacji, w tym ocena rzeczywistej struktury rynku, występujących powiązań kapitałowych lub relacji kontraktowych, które według nowego prawa mogą stanowić niedozwolone przejęcie kontroli, a także ocena koniecznych, dostosowawczych zmian i wpływu uchwalonych zmian dla bezpieczeństwa pacjentów, w tym potencjalnego kształtowania się cen leków i ich dostępności, w szczególności w małych miejscowościach⁴¹.

Trybunał ustalił, że kwestionowane przez Prezydenta poprawki, które ostatecznie uchwalono jako art. 2 i art. 12 zostały zgłoszone w trakcie pierwszego czytania ustawy i nie pozostawały w związku z uchwaloną ustawą. Ograniczenia w przejmowaniu kontroli nad apteką ogólnodostępną nie są bezpośrednio normatywnie związane z ubezpieczeniami gwarantowanymi przez Skarb Państwa, wspieraniem eksportu czy stworzeniem ram prawnych dla wsparcia projektów, które służą transformacji energetycznej Polski. Trybunał

³⁹ M.in. wskazano, że: 1/ Materia uregulowana wskazanymi wyżej przepisami prawnymi, dodanymi w trakcie pierwszego czytania, pozostaje poza zakresem regulacji zawartej w projekcie ustawy wniesionym do Sejmu przez Radę Ministrów. Zagadnienia z tym związane będą przedmiotem rozważań w części dotyczącej trybu uchwalenia ustawy; 2/ Zagadnienia związane ze stosowaniem przepisu dotyczącego niedozwolonego przejęcia kontroli nad podmiotem prowadzącym aptekę ogólnodostępną, które nastąpiło po dniu wejścia w życie ustawy z 13 lipca 2023 r., stanowią przedmiot rozważań zawartych w części dotyczącej naruszenia zasad wywodzonych z art. 2 Konstytucji, źródło: https://ipo.trybunal.gov.pl/ipo/dok?dok=f915cfb0-cc3f-4235-870a535a53b64618%2FK_15_23_wns_2023_10_04_ADO.pdf

⁴⁰ Wyrokiem z 18 września 2024 r., sygn. akt K 15/23.

⁴¹ Prezydent podkreślił, że zasady opracowywania projektów aktów normatywnych z zakresu prawa gospodarczego oraz oceny ich funkcjonowania określone w art. 66 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2025 r. poz. 1480, z późn. zm.) zobowiązują do dokonania, przed rozpoczęciem prac nad opracowaniem aktu normatywnego, m.in. oceny przewidywanych skutków społeczno-gospodarczych, w tym oceny wpływu na mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

podkreślił, że poprawki te nie pogłębiły zakresu przedmiotowego ustawy nowelizującej, zaś ich przyjęcie nie było niezbędne do całościowego zrealizowania koncepcji projektu ustawy. Treść poprawek wykraczała poza pierwotny zakres projektu. Ponadto TK wskazał, że uchwalenie zakwestionowanych przepisów naruszyło Konstytucję RP poprzez wykorzystanie prawa do zgłoszenia poprawki do projektu ustawy w sposób stanowiący obejście wymagań dotyczących inicjatywy ustawodawczej, a kwestionowana procedura naruszyła także konstytucyjną zasadę trzech czytań projektu ustawy nowelizującej, a Trybunał stwierdził również, że zakres poprawek stanowił w rzeczywistości nową inicjatywę ustawodawczą, zaś wnioskodawcy poprawek nie odnieśli się do wydatków związanych z wejściem w życie takiej zmiany w ustawie prawo farmaceutyczne. Wyrok TK nie został opublikowany⁴²;

- d) Dyrektor DPLiF odnosząc się do prowadzonych prac przez Ministerstwo w zakresie zmian ustawy Prawo farmaceutyczne w kwestiach wprowadzonych tzw. ustawą Apteka dla Aptekarza 2.0 wyjaśnił, że *Minister Zdrowia upoważnił Głównego Inspektora Farmaceutycznego do opracowania projektu nowelizacji ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne. Zakres ingerencji legislacyjnej w przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne ma charakter kompleksowy i wieloaspektowy. Obejmuje on komponenty w kluczowych obszarach funkcjonowania rynku farmaceutycznego, tj.: 1. przeprowadzania kontroli i inspekcji (wytworzenia oraz obrotu hurtowego produktami leczniczymi), w tym doprecyzowania uprawnień organów nadzoru oraz procedur kontrolnych; 2. reklamy produktów leczniczych; 3. obrotu pozaaptecznego; 4. przeciwdziałania koncentracji na rynku aptecznym; 5. regulacji sankcyjnych (głównie będących wynikiem zmian w pozostałych z wymienionych obszarów), przede wszystkim w zakresie administracyjnych kar pieniężnych. Szeroko zakreślony przedmiot regulacji powoduje, że projekt nie ma charakteru punktowej nowelizacji, lecz stanowi próbę całościowego uporządkowania konkretnych mechanizmów i instytucji w systemie Prawa farmaceutycznego. Z uwagi na skalę oraz potencjalne skutki projektowanych rozwiązań konieczne jest przeprowadzenie pogłębionej analizy prawnej, ekonomicznej i systemowej oraz ich wpływu na dostępność produktów leczniczych i bezpieczeństwo pacjentów. Projekt pozostaje obecnie na etapie wewnętrznych analiz prowadzonych w Ministerstwie Zdrowia i obejmuje weryfikację przedstawionych propozycji pod kątem ich spójności z obowiązującym porządkiem prawnym, ocenę skutków regulacji, a także identyfikację potencjalnych ryzyk związanych z ich wdrożeniem. W ramach prac brane są pod uwagę również postulaty zgłaszane przez interesariuszy rynku oraz kierunki polityki lekowej państwa. Z uwagi na wstępny i analityczny charakter obecnego etapu prac, a także szeroki i przekrojowy zakres projektowanych zmian, na chwilę obecną nie jest możliwe określenie kierunku ewentualnej zmiany przepisów i szczegółowego harmonogramu dalszych działań legislacyjnych. Nie można tym samym wskazać terminu wpisu projektu do Wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów, rozpoczęcia uzgodnień międzyresortowych ani konsultacji publicznych. Ewentualne dalsze kroki*

⁴² W oparciu o uchwałę nr 162 Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2024 r. w sprawie przeciwdziałania negatywnym skutkom kryzysu konstytucyjnego w obszarze sądownictwa (Dz. Urz. z 2024 r. poz. 1068), rząd RP nie publikuje wyroków Trybunału Konstytucyjnego.

będą uzależnione od wyników prowadzonych analiz oraz kierunkowych decyzji co do kształtu projektowanych regulacji.

(akta kontroli: Tom I str. 110-139; 484-510; 513-524; 525-528 plik: 1-2; 556-764, Tom II str. 1-439 plik: 1328-1352, str. 455-461; 563-578)

Wprowadzenie tzw. ustawy Apteka dla Aptekarza 2.0 jest przedmiotem postępowania arbitrażowego toczącego się przed Międzynarodowym Centrum Rozstrzygania Sporów Inwestycyjnych (ICSID) działającym przy Grupie Banku Światowego, z powództwa podmiotu zewnętrznego przeciwko Rzeczypospolitej Polskiej⁴³.

(akta kontroli: Tom II str. 562)

2. Ustawa z dnia 17 lipca 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw⁴⁴:

- a) W dniu 23 listopada 2020 r. Minister złożył opracowany w Ministerstwie wniosek o włączenie do Wykazu Prac Legislacyjnych i Programowych Rady Ministrów⁴⁵ projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, wraz z jego uzasadnieniem oraz Oceną Skutków Regulacji⁴⁶. Dyrektor DPLiF wyjaśnił, że przy tworzeniu projektu ustawy wykorzystywano przygotowane w Ministerstwie oraz przez podmiot zewnętrzny analizy kosztowe, zamieszczone w OSR. W zakresie materii aptecznej nowelizacja⁴⁷ odnosiła się głównie do tematyki dyżurów aptecznych, tj. przewidywała nowe zasady ich prowadzenia oraz wprowadzenie po raz pierwszy finansowania ze środków publicznych. Stosownie do postanowień § 35, § 38 i § 42 ust. 1 regulaminu pracy RM, projekt ustawy był przedmiotem uzgodnień resortowych. W trybie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o związkach zawodowych⁴⁸, art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o organizacjach pracodawców⁴⁹ oraz § 36 ust. 1 regulaminu pracy RM, w trakcie procesu legislacyjnego projekt ustawy został poddany konsultacjom publicznym. W trakcie konsultacji zgłoszono 951 uwag, ich autorami były m.in.: Naczelna Rada Aptekarska, Związek Aptek Franczyzowych, Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Rada Organizacji Pacjentów Przy Rzeczniku Praw Pacjenta, Federacja Przedsiębiorców Polskich, Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego, Polska Federacja Producentów Żywności, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego

⁴³ Wniosek o wszczęcie postępowania arbitrażowego złożono 18 lipca 2024 r.; powodowie złożyli skargę merytoryczną 18 czerwca 2025 r. ([https://icsid.worldbank.org/cases/case-database/case-detail?CaseNo=ARB\(AF\)/24/2](https://icsid.worldbank.org/cases/case-database/case-detail?CaseNo=ARB(AF)/24/2)).

⁴⁴ Dz. U. z 2023 r. poz. 1938.

⁴⁵ Dalej jako: „wykaz prac legislacyjnych”.

⁴⁶ Zawiera m.in. opis rozwiązywanego problemu, rekomendowane rozwiązania, analizę wpływu projektowanego aktu na istotny obszar oddziaływania, w szczególności sektor finansów publicznych, rynek pracy, konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość. Dalej jako: „OSR”.

⁴⁷ Projekt ustawy został opublikowany w serwisie RPL 30 czerwca 2021 r., pod numerem UD226. <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12348505>.

⁴⁸ Dz. U. z 2025 r. poz. 440, ze zm.

⁴⁹ Dz. U. z 2025 r. poz. 423.

i Wyrobów Medycznych POLFARMED, Fundacja MY Pacjenci, Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti”, Konfederacja Lewiatan, Federacja Pacjentów Polskich⁵⁰.

- b) Na etapie rozpatrywania projektu ustawy przez Radę Ministrów, Minister wprowadził jego zmianę dającą wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu możliwość cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (fakultatywne uprawnienie), podczas gdy dotychczas takie cofnięcie – w określonych sytuacjach – było wyłącznie obligatoryjne. Jak wyjaśnił ówczesny Podsekretarz Stanu w Ministerstwie, zmiana nie była przedmiotem projektu skierowanego do konsultacji publicznych i opiniowania, nie była przedmiotem wysłuchania publicznego, nie były względem niego opracowywane ani otrzymywane opinie prawne, a motywował ją okolicznościami wskazanymi w uaktualnionym uzasadnieniu projektu ustawy: *Propozycja dodania ust. 1b do art. 103 ustawy Prawo farmaceutyczne (art. 2 pkt 13 lit. a projektu) ma związek z umożliwieniem organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej odstąpienia od cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli w aptece naruszono przepis art. 86a tej samej ustawy. (...) Zaproponowany przepis ma na celu umożliwić organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej uwzględnienie, w uzasadnionych przypadkach, okoliczności sprawy, które powodują, że cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jest niezasadne*⁵¹.

(akta kontroli: Tom I str. 153-172; 462-472; Tom II str. 1-439 plik: 1052-1174, str. 563-578)

3. Ustawa z dnia 5 grudnia 2024 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw⁵²:

W dniu 28 maja 2024 r. Minister złożył opracowany w Ministerstwie wniosek o włączenie do wykazu prac legislacyjnych projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, wraz z jego uzasadnieniem oraz OSR. Przedstawiony projekt zastąpił dwa projekty ustaw, o których wprowadzenie do wykazu prac legislacyjnych Minister wnioskował uprzednio, tj.: 1/ projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw; 2/ projekt ustawy o zmianie ustawy o działalności leczniczej⁵³. W zakresie aptek nowelizacja⁵⁴ przewidywała regulacje konkretyzujące normy w zakresie ich dyżurów i nie odnosiła się do materii cofania zezwoleń na ich prowadzenie. Stosownie do postanowień § 35 i § 42 ust. 1 regulaminu pracy RM, projekt ustawy był przedmiotem uzgodnień z członkami Rady Ministrów. W trybie § 36 ust. 1 i § 38 regulaminu pracy RM, w trakcie procesu legislacyjnego projektu ustawy został poddany opiniowaniu i konsultacjom publicznym⁵⁵. W trakcie opiniowania i konsultacji zgłoszono 16 uwag, ich autorami byli m.in.: Naczelna Rada Aptekarska, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Związek

⁵⁰ Uzgodnienia oraz konsultacje publiczne i opiniowanie projektu ustawy zakończyły się 31 sierpnia 2021 r.

⁵¹ Projekt przekazano do Sejmu 23 czerwca 2023 r. z autopoprawką z 5 lipca 2023 r. Po pracach w komisjach ustawę uchwalono 17 lipca 2023 r., Prezydent RP podpisał ją 21 sierpnia 2023 r.

⁵² Dz. U. z 2025 r. poz. 129.

⁵³ Wnioski złożone odpowiednio: 10 i 13 maja 2024 r. Zespół do spraw Programowania Prac Rządu na posiedzeniu 27 maja 2024 r. rekomendował Ministrowi rozważenie zasadności połączenia ww. projektów ustaw.

⁵⁴ Projekt ustawy został opublikowany w serwisie RPL w dniu 1 lipca 2024 r. pod numerem UD 75. <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12386757>.

⁵⁵ Skrócenie terminu opiniowania i konsultacji publicznych w zakresie organizacji związkowych z 30 do 21 dni uzasadniono zmianą w zakresie preskrypcji, które były oczekiwane przez środowisko pacjentów.

Pracodawców Aptecznych PharmaNET, NFZ, Fundacja pn. „Ogólnopolski Program Zwalczania Chorób Infekcyjnych”⁵⁶.

(akta kontroli: Tom I str. 473-483; Tom II str. 1-439 plik: 1353-1416, str. 563-578)

4. Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw⁵⁷:

- a) W celu omówienia koncepcji pionizacji PIF oraz zaopiniowania projektów dokumentów przedstawionych przez GIF związanych z tą koncepcją, Minister powołał⁵⁸ Zespół do spraw pionizacji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Po zakończeniu prac zespołu, GIF przedstawił Ministrowi sprawozdanie w formie wypracowanego projektu ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw wraz z wnioskiem o podjęcie dalszych prac legislacyjnych w postaci zgłoszenia projektu do wykazu prac legislacyjnych oraz o upoważnienie GIF do prowadzenia prac legislacyjnych. Celem zaproponowanych zmian ustawy było ujednolicenie roli GIF jako organu nadzorującego działalność wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych i wzmocnienie jego pozycji, podporządkowanie wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych⁵⁹ GIF, wykonywanie obowiązków przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych w strukturze GIF. W dniu 18 marca 2022 r. Minister upoważnił GIF do opracowania, prowadzenia procesu uzgodnień (wewnętrznych i zewnętrznych), opiniowania lub konsultacji publicznych, w tym prowadzenia konferencji uzgodnieniowych, projektu ustawy, w zakresie m.in.: pionizacji PIF. Podsekretarz Stanu w Ministerstwie wyjaśniła, że *upoważnienie zostało udzielone GIF z uwagi na wyspecjalizowany charakter Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz zakres kompetencji ustawowych tego organu w obszarze nadzoru nad rynkiem produktów leczniczych. Główny Inspektor Farmaceutyczny jako organ właściwy w sprawach nadzoru nad wytwarzaniem, importem, obrotem produktami leczniczymi, a także monitorowania bezpieczeństwa lekowego, dysponuje najbardziej szczegółową i ekspercką wiedzą dotyczącą funkcjonowania systemu inspekcji farmaceutycznej oraz praktycznych uwarunkowań wykonywania zadań wynikających z ustawy Prawo farmaceutyczne. Powierzenie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu prowadzenia prac nad projektem miało na celu zapewnienie, aby proces przygotowania rozwiązań legislacyjnych oparty był na wiedzy organu bezpośrednio odpowiedzialnego za realizację i egzekwowanie przepisów w przedmiotowym obszarze. Umożliwia to właściwą identyfikację potrzeb regulacyjnych, ocenę skutków projektowanych zmian oraz przygotowanie propozycji legislacyjnych odpowiadających aktualnym wyzwaniom związanym z bezpieczeństwem lekowym państwa*. Dodała, że upoważnienie podyktowane było również wypracowaniem projektu w toku prac Zespołu do spraw pionizacji PIF, o co wniósł sam GIF. Proces uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy GIF zakończył się 2 lutego 2023 r.
- b) W procesie procedowania projektu ustawy Minister m.in.: 1/ przekazywał GIF uwagi, poprawki i komentarze do tekstu projektu ustawy, OSR oraz formularza zgłoszenia do wykazu prac legislacyjnych wymagające wyjaśnienia, weryfikacji, uzupełnienia lub zmiany,

⁵⁶ Projekt przekazano do prac sejmowych 6 listopada 2024 r. Sejm uchwalił ustawę 5 grudnia 2024 r., Prezydent RP podpisał ją 28 stycznia 2025 r.

⁵⁷ Numer projektu w wykazie prac legislacyjnych: UD 442.

⁵⁸ Zarządzeniem z dnia 10 listopada 2021 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw pionizacji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2021 r. poz. 89).

⁵⁹ Dalej, jako: „WIF” lub „wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne”.

2/ udzielał informacji i składał wyjaśnienia w odpowiedzi na opinię Rządowego Centrum Analiz do projektu ustawy; 3/ akceptował pisma GIF kierujące wymieniony projekt do uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania, 4/ przekazywał GIF uwagi dotyczące etapu uzgodnień, 5/ składał wnioski o wprowadzenie projektu ustawy do wykazu prac legislacyjnych. W związku z zakończeniem kadencji RM, w trakcie której prowadzono prace nad projektem ustawy oraz z tym, że po powołaniu nowej Rady Ministrów projektu nie ujęto w wykazie prac legislacyjnych, projekt odłożono ad acta.

(akta kontroli: Tom I str. 65-90; 511-512; Tom II str. 1-439 plik: 690-718; 1175-1327; str. 563-578)

1.4 Minister wskazał, że w zakresie realizacji zadań dotyczących stanowienia prawa oraz ustalania i realizacji planów/strategii nie występowały problemy/przeszkody. Wskazał, że nowelizowano m.in. 1/ przepisy Prawa farmaceutycznego celem ulepszenia procedur związanych z zapewnieniem dostępności produktów leczniczych; 2/ przepisy ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, co miało wpływ na obowiązki m.in. hurtowni farmaceutycznych oraz aptek, a także wpływało na poszerzenie dostępności refundowanych leków. Ponadto w zakresie ustalania planów/strategii wyjaśnił, „(...) że na bieżąco i systematycznie realizowane są wszystkie zadania Ministra Zdrowia w celu zapewnienia bezpieczeństwa lekowego, które jest jednym z priorytetów polityki lekowej”. Odnosząc się do problemów w zakresie realizacji zadań dotyczących stanowienia prawa oraz ustalania i realizacji planów/strategii w związku z epidemią Covid-19 wyjaśnił „Akty normatywne dotyczące rynku produktów leczniczych były przygotowywane i wydawane w ramach obowiązującego porządku prawnego oraz z wykorzystaniem obowiązujących wówczas trybów legislacyjnych. Stan epidemii Covid-19 oraz stan zagrożenia epidemicznego nie wpłynęły na formę ani podstawy prawne regulacji”.

(akta kontroli: Tom I str. 65-90; 110-139)

Stwierdzone nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

Ocena częściowa

Minister w trakcie prowadzonej kontroli NIK zainicjował prace dotyczące opracowania dokumentu strategicznego dotyczącego polityki lekowej państwa na lata 2026-2030 wypełniając obowiązek określony w art. 34 ust. 1 ustawy o działach administracji rządowej, przy czym poprzednia polityka lekowa obejmowała okres do 2022 roku. W latach 2020-2025 Minister przedkładał projekty założeń ustaw i aktów normatywnych dotyczących działu zdrowie na posiedzenia Rady Ministrów. Prace dotyczące inicjatyw ustawodawczych realizował zgodnie z przepisami prawa i wewnętrznymi regulacjami w tym zakresie. W przypadku ustawy tzw. Apteka dla Aptekarza 2.0 nie inicjował oraz nie opiniował tzw. poprawek dotyczących ustawy o zmianie ustawy o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach eksportowych oraz niektórych innych ustaw, których niezgodność z Konstytucją stwierdził TK. Jednocześnie w toku prac legislacyjnych na etapie prac Senatu RP Minister pozytywnie zaopiniował kierunek

proponowanych zmian, mimo licznych ryzyk związanych z trybem uchwalania zmian legislacyjnych, co zmaterializowało się w treści wyroku TK z 18 września 2024 r.

2. Działania na rzecz zapewnienia dostępności pacjentom produktów leczniczych w sferze bieżącej organizacji, ze szczególnym uwzględnieniem okresu stanu epidemii i stanu zagrożenia epidemicznego

2.1. W latach 2020-2025 zgodnie z regulaminami organizacyjnymi Ministerstwa Zdrowia⁶⁰ zadania związane z dostępnością pacjentom produktów leczniczych realizował przede wszystkim DPLiF.

Do obowiązków w/w komórki organizacyjnej Ministerstwa należało m.in.:

- opracowanie projektów obwieszczeń zawierających m.in. wykaz produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz jego ogłaszanie w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia;
- wykonywanie zadań z zakresu współpracy z GIF oraz Prezesem URPL, a od 6 sierpnia 2024 r. również nadzór merytoryczny Ministra nad tymi organami;
- obsługa i aktualizacja Systemu Obsługi List Refundacyjnych, Systemu Obsługi Importu Docelowego oraz Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Lecznictwymi⁶¹;
- prowadzenie postępowań związanych z zapewnieniem dostępności leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

(akta kontroli: Tom II str. 1-439 plik: 1-31, 361-376; str. 563-578)

DPLiF w okresie objętym kontrolą funkcjonował również na podstawie czterech wewnętrznych regulaminów organizacyjnych wprowadzonych na podstawie zarządzeń Dyrektora Generalnego Ministerstwa Zdrowia⁶². Określały one m.in. strukturę organizacyjną Departamentu; stanowiska kierownicze (wraz z przypisanymi zadaniami) i zadania poszczególnych jego wydziałów (m.in.

⁶⁰ W okresie objętym kontrolą Minister trzykrotnie ustalał regulaminy organizacyjne Ministerstwa – zarządzeniami z: 1/ 6 lutego 2019 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2019 r. poz. 12); 2/ 17 listopada 2020 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2020 r. poz. 98) i 3/ 6 sierpnia 2024 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2024 r. poz. 55).

⁶¹ Dalej jako: „ZSMOPL”. System teleinformatyczny, wprowadzony w celu przetwarzania komunikatów przesyłanych przez podmioty raportujące związane z obrotem produktami leczniczymi (od 1 kwietnia 2019 r.) oraz wsparcia organów administracji publicznej (m.in. DPLiF, GIF, wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych, URPL) w analizie wielkości obrotu produktami leczniczymi wraz ze strukturą tego obrotu. Administratorem danych w ZSMOPL jest GIF.

⁶² Zarządzenia z: 1/ 26 lutego 2019 r. (nr 17); 2/ 17 lutego 2021 r. (nr 8); 3/ 30 czerwca 2023 r. (nr 22) i 4/ 9 września 2024 r. (nr 30).

Wydziałów: Refundacji; Prawnego⁶³, Dostępności i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych⁶⁴ oraz Wyrobów Medycznych (Wieloosobowego Stanowiska Pracy do Spraw Wyrobów Medycznych).

(akta kontroli: Tom II str. 1-439 plik: 1-31)

W latach 2020-2024 (do 5 sierpnia) regulaminy organizacyjne Ministerstwa oraz DPLiF nie określały żadnej komórki organizacyjnej odpowiedzialnej za nadzór merytoryczny nad m.in. GIF oraz URPL. Brak przypisania zadań nadzorczych względem powyższych organów żadnej z komórek organizacyjnych Ministerstwa był powodem m.in.:

- zgłoszenia przez DNiK propozycji tematu kontroli wewnętrznej w Ministerstwie na 2024 roku. W dokumencie wskazano, że „(...) w ROMZ (Regulaminie Organizacyjnym Ministerstwa Zdrowia – dop. NIK) *brak jest postanowień o przydzieleniu zadań wynikających ze sprawowania ww. nadzoru poszczególnym, właściwym merytorycznie komórkom organizacyjnym. ROMZ posługuje się terminem „współpracy” a nie: „nadzoru”. Tak sformułowane postanowienia znacząco utrudniają uzyskanie wkładu od komórki merytorycznie właściwej np. w przypadku rozpatrywania skargi dotyczącej działania danego organu, bowiem komórki organizacyjne wykonujące zadania w zakresie „współpracy z organami” niejednokrotnie wskazywały, że brak jest możliwości wywierania oddziaływania na organ, z uwagi na okoliczności, że współpracy nie można utożsamiać z działaniami nadzorczymi (...).*
- nieporozumień pomiędzy jednostkami organizacyjnymi Ministerstwa w zakresie nadzoru merytorycznego nad GIF oraz URPL, jak również treści informacji przekazywanych do instytucji zewnętrznych w tym zakresie np. 1/ w piśmie skierowanym do Departamentu Budżetu i Finansów⁶⁵ w zakresie oceny treści sprawozdań przedłożonych przez GIF oraz URPL (za III i IV kwartał 2022 roku) Dyrektor DPLiF wskazał, że „(...) *Mimo to w niniejszym piśmie Departament Budżetu i Finansów powołując się na obowiązywanie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2020 roku w sprawie określenia zakresu danych, trybu i sposobu przekazywania, obiegu oraz przyjmowania kwartalnych informacji opisowych z realizacji budżetu przez podległe jednostki budżetowe oraz niektóre jednostki nadzorowane żąda, aby Departament Polityki Lekowej i Farmacji oceniał merytorycznie sprawozdania z realizacji budżetu przez samodzielne organy centralne, tj. w zakresie w jakim nie nadzoruje ich pracy (...);* 2/ w piśmie skierowanym do Dyrektora Nadzoru i Kontroli Kancelarii Prezesa Rady Ministrów⁶⁶ dotyczącym opinii nt. rocznego raportu URPL (za

⁶³ M.in. 1/ inicjowanie, prowadzenie lub koordynowanie prac legislacyjnych w zakresie wybranych zagadnień regulowanych przez ustawę Prawo farmaceutyczne; 2/ reprezentowanie Departamentu w kontaktach z Rządowym Centrum Legislacji w tym uczestnictwo w komisjach prawniczych; 3/ zgłaszanie propozycji zmian w obowiązującym prawie w zakresie właściwości Departamentu; 4/ wykonywanie zadań z zakresu współpracy i wymiany informacji m.in. z GIF oraz URPL; 5/ realizowanie zadań wynikających ze sprawowania przez Ministra nadzoru nad GIF i URPL; 6/ prowadzenie spraw związanych z wydawaniem przez Ministra zgód na pominięcie, przy wydawaniu zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, kryteriów demograficznych i geograficznych wynikających z art. 99 ustawy Prawo farmaceutyczne; 7/ prowadzenie spraw dotyczących tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych”; 8/ rozpatrywanie korespondencji dotyczącej funkcjonowania hurtowni farmaceutycznych, aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych.

⁶⁴ M.in. 1/ prowadzenie spraw mających na celu zapewnienie dostępności produktów leczniczych na rynku; 2/ weryfikacja i analiza raportów generowanych z ZSMOPL dotyczącymi sprawozdań z zagranicy produktów leczniczych; 3/ przygotowanie analiz i zestawień w oparciu o ZSMOPL oraz Moduł Eksploracji Rynku Leków w kontekście dostępności produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych; 4/ współpraca m.in. z GIF, wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi w zakresie produktów leczniczych w szczególności m.in. dostępności do produktów leczniczych; 5/ przygotowanie obwieszczeń Ministra zawierających wykaz produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz ich ogłaszanie w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia; 6/ obsługa i aktualizacja ZSMOPL.

⁶⁵ Z 20 marca 2023 r. znak: BFW.320.40-41.2022.AN.MP.

⁶⁶ Z 6 września 2021 r. znak: PLPR.07.124.2021.PR.

2020 rok) Dyrektor DPLiF wskazał, że „*Niezależnie od powyższego DPLiF wskazuje, że zgodnie z obowiązującym w MZ regulaminem organizacyjnym, DPLiF wykonuje jedynie zadania z zakresu współpracy z URPL w zakresie spraw zbieżnych tematycznie, natomiast nie jest mu powierzone zadanie prowadzenia nadzoru tego organu. Organ ten wykonuje bowiem szereg zadań wykraczających ponad tematykę przypisaną na poziomie MZ do DPLiF, takie jak np. związane z produktami biobójczymi, czy badaniami klinicznymi, które to zagadnienia w MZ przypisane są innym komórkom organizacyjnym niż DPLiF.*

(akta kontroli: Tom I, str. 153-175)

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie odnosząc się do przypisania dopiero od 2024 roku zadań nadzoru merytorycznego nad m.in. GIF oraz URPL konkretnej komórce organizacyjnej Ministerstwa wskazał, że: *Dzięki tej współpracy (między DPLiF, a GIF) możliwe było zapewnienie spójności pomiędzy polityką lekową państwa a praktycznym wykonywaniem nadzoru farmaceutycznego, co przekładało się na skuteczniejsze reagowanie na problemy rynku oraz lepsze zabezpieczenie interesu pacjentów. W świetle powyższego wskazywano na konieczność uregulowania w treści regulaminu organizacyjnego kwestii sprawowania przez odpowiednie komórki organizacyjne nadzoru nad czterema organami, tj. Głównym Inspektorem Sanitarnym, Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Prezesem Biura do spraw Substancji Chemicznych. Wprowadzenie w Regulaminie Organizacyjnym Ministerstwa Zdrowia, stanowiącym załącznik do zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2024 r. w sprawie ustalenia regulaminu organizacyjnego Ministerstwa Zdrowia (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 55, z późn. zm.), jednoznacznego postanowienia o nadzorze Ministra Zdrowia nad Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym oraz Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, realizowanym przez Departament Polityki Lekowej i Farmacji, wynikało z polecenia ówczesnego Kierownictwa Ministerstwa Zdrowia. Celem wprowadzenia rzeczonej regulacji było usystematyzowanie współpracy między tymi podmiotami oraz zapewnienie większej przejrzystości w zakresie odpowiedzialności i kompetencji. Przyjęto wówczas, że centralizacja nadzoru merytorycznego w ramach jednej komórki organizacyjnej sprzyjać będzie koordynacji działań regulacyjnych, kontrolnych i rejestracyjnych w obszarze działania ww. organów, jak również na zachowanie spójności i integralności podejmowanych działań.*

(akta kontroli: Tom I str. 29-64)

Zdaniem NIK brak w latach 2020-2024 (do 5 sierpnia) konkretnego przypisania komórki organizacyjnej Ministerstwa odpowiedzialnej za nadzór merytoryczny nad m.in. GIF oraz URPL ograniczał skuteczność nadzoru Ministra, co z kolei mogło być przyczyną stwierdzonych w obszarze III niniejszego wystąpienia pokontrolnego nieprawidłowości.

W latach 2020-2026 w DPLiF zatrudnionych (na dzień 1 stycznia) było odpowiednio: 50 (lata 2020-2021); 54; 58; 62; 66 i 69 pracowników⁶⁷. Z udzielonych wyjaśnień przez Ministra wynika,

⁶⁷ Z czego w latach 2020-2025 w poszczególnych Wydziałach DPLiF odpowiednio: 1/ 15; 15; 15; 16; 19 i 18 pracowników w Wydziale Dostępności i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych; 2/ 5; 8; 10; 9; 8 i 11 pracowników w Wydziale Organizacyjno-Prawnym/Prawnym; 3/ 24; 21; 26; 31; 32 i 34 pracowników w Wydziale Refundacyjnym I/II; 4/ 4; 3; 1; 0; 0 i 0 pracowników w Wydziale Wyrobów Medycznych/wieloosobowe stanowisko pracy; 5/ 2; 3; 2; 2; 3 i 3 pracowników jako karda zarządzająca DPLiF. Poprzednim miejscem zatrudnienia siedmiu pracowników DPLiF był URPL, a czterech – GIF.

że zarówno obsada kadrowa Departamentu, jak i środki techniczne były odpowiednie do realizacji jego zadań⁶⁸.

(akta kontroli: Tom I str. 29-39; 153-172; Tom II str. 1-439 plik: 448-449, 464-477)

W okresie epidemii i stanu zagrożenia epidemicznego Covid-19 w Ministerstwie obowiązywało od 2 listopada 2020 r. do 30 czerwca 2023 r.⁶⁹ zarządzenie Dyrektora Generalnego w sprawie pracy zdalnej w Ministerstwie Zdrowia⁷⁰. Określało ono m.in. termin świadczenia pracy zdalnej, ustanawiało zakaz wstępu na teren Ministerstwa osób z zewnątrz oraz ustalało sposób ewidencjonowania oraz rozpoczęcia pracy⁷¹.

(akta kontroli: Tom II str. 1-439 plik: 32-48; str. 563-578)

Podmiotami podległymi bezpośrednio Ministerstwu i realizującymi zadania związane z dostępnością produktów leczniczych były: 1/ GIF; 2/ URLP⁷²; 3/ Centrum e-Zdrowia w Warszawie⁷³ i 4/ NFZ⁷⁴.

(akta kontroli: Tom I str. 29-64)

W latach 2020-2026 (do 31 stycznia) Minister otrzymał 69 pism, w których poruszano kwestię szeroko rozumianej dostępności pacjentom produktów leczniczych, w tym 53 petycje, dziewięć wniosków i siedem innych sygnałów. Autorami 59 pism były osoby fizyczne, a dziesięciu instytucje lub urzędy np. Izba Gospodarcza Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek oraz Biuro Rzecznika Praw Pacjenta. Pisma te dotyczyły m.in. 1/ włączenia instytucji do prac Zespołu ds. przeciwdziałania brakom dostępności produktów leczniczych, 2/ podjęcia działań w celu zapewnienia dostępności leków⁷⁵, 3/ rozpoczęcia prac nad aktualizacją wykazu leków dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych zgodnie z art. 71 ust. 3 pkt 2 i ust. 5 Prawa farmaceutycznego; 4/ wprowadzenia obowiązku pełnienia w aptekach nocnych i świątecznych dyżurów. W przypadku dwóch petycji i jednego wniosku termin ich rozpatrzenia przez Ministra nie był zgodny z przepisami, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli: Tom I str. 110-152; 153-172; 189-191; Tom II str. 1-439 plik: 164-273, 2375-2464, 2509-2511, 3621-3632; str. 465-479 pliki: 3-5; 97-112; 115; 123-126; 563-578)

⁶⁸ Realizacja zadań następowała głównie przez: ePUAP, e-doręczenia, korespondencję e-mail/listowną, telekonferencje oraz kontakt telefoniczny.

⁶⁹ W okresie od marca do sierpnia 2020 roku informacje w zakresie m.in. utrzymania pracy zdalnej; możliwości pracy w biurze przekazywano za pomocą poczty elektronicznej.

⁷⁰ Zarządzenie z 9 listopada 2020 r. (nr 29).

⁷¹ Zarządzenie zmieniano dziewięciokrotnie w zakresie terminu obowiązywania pracy zdalnej, tj. 1/ zarządzenie z 4 grudnia 2020 r. (nr 33); 2/ zarządzenie z 20 stycznia 2021 r. (nr 2); 3/ zarządzenie z 15 marca 2021 r. nr (13); 4/ zarządzenie z 21 maja 2021 r. (nr 27); 5/ zarządzenie z 25 sierpnia 2021 r. (nr 32); 6/ zarządzenie z 24 września 2021 r. (nr 38); 7/ zarządzenie z 27 października 2021 r. (nr 40); 8/ zarządzenie z 16 grudnia 2021 r. (nr 45) i 9/ zarządzenie z 18 lutego 2022 r. (nr 2).

⁷² Podmiot realizujący zadania związane z dostępnością produktów leczniczych poprzez m.in. 1/ rejestrację produktów leczniczych, 2/ wydawanie zgód na obcojęzyczną treść oznakowania opakowania dla określonej ilości opakowań leków sierocych, 3/ wydawania na czas określony zgód na obcojęzyczną treść opakowania leku względem którego występują poważne trudności w zakresie jego dostępności oraz 4/ zbierania i przekazywania Ministrowi i GIF informacji o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym.

⁷³ Wcześniej jako: Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia w Warszawie. Instytucja realizująca budowę społeczeństwa informacyjnego, obejmującego organizację i ochronę zdrowia oraz wspomaganie decyzji zarządczych Ministra na podstawie prowadzonych analiz danych. Administrator techniczny ZSMOPL.

⁷⁴ Instytucja odpowiedzialna za finansowanie i organizację świadczeń opieki zdrowotnej m.in. pod względem dostępności lekowej.

⁷⁵ M.in. leków: Viregyt-K; Ozempic, Tegretol CR400.

2.2. Na podstawie uzyskanych wyjaśnień z Ministerstwa wynika, że stan epidemii oraz stan zagrożenia epidemicznego związany z epidemią COVID-19 nie spowodował zasadniczych zmian w formie ani podstawowych mechanizmach/instrumentach organizacyjnych Ministerstwa realizujących zadania w zakresie zapewnienia dostępności produktów leczniczych.

(akta kontroli: Tom I str. 110-139)

Zgodnie z udzielonymi wyjaśnieniami w latach 2020-2025 Minister w celu monitorowania oraz zapewnienia dostępności produktów leczniczych podejmował działania polegające m.in. na: 1/ stałym monitorowaniu dostępności rynkowej m.in. za pomocą ZSMOPL; 2/ powołaniu Zespołu ds. przeciwdziałania brakom dostępności produktów leczniczych; 3/ wydawaniu obwieszczeń w sprawie wykazu produktów leczniczych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (tzw. lista antywywozowa); 4/ sprowadzaniu m.in. produktów leczniczych w ramach importu docelowego i interwencyjnego; 5/ wydawaniu obwieszczeń w sprawie ograniczenia w ordynowaniu i wydawaniu produktów leczniczych na jednego pacjenta (tzw. obwieszczenia reglamentacyjne); 6/ sporządzeniu Krajowej Listy Leków Krytycznych⁷⁶.

(akta kontroli: Tom I str. 110-139)

Zarządzeniem z 19 lipca 2019 r. w sprawie utworzenia Zespołu do spraw przeciwdziałania brakom w dostępności produktów leczniczych⁷⁷ Minister powołał Zespół⁷⁸ do którego zadań należało: 1/ analiza danych, gromadzonych przez Ministerstwo, organy podległe i nadzorowane przez Ministra oraz Naczelną Izbę Aptekarską⁷⁹ i inne podmioty związanych z dostępnością produktów leczniczych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, ze szczególnym uwzględnieniem produktów leczniczych zamieszczonych w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 UPF (tzw. lista antywywozowa) 2/ przygotowywanie rekomendacji dla Ministra oraz organów podległych lub nadzorowanych przez Ministra w zakresie działań, które powinny zostać podjęte w celu przeciwdziałania brakom dostępności produktów leczniczych. W okresie od 19 lipca 2019 r. do 15 lutego 2026 r. Zespół odbył 37 posiedzeń, z czego w przypadku siedmiu⁸⁰ (19% wszystkich) nie zachowano częstotliwości określonej w § 5 ust. 3 w/w zarządzenia, tj. raz na miesiąc, a po zmianie zarządzenia od 4 września 2020 r. raz na trzy miesiące.

(akta kontroli: Tom I str. 29-64; 153-172; Tom II str. 1-439 plik: 492-532, 2498-2502)

Z wyjaśnień Podsekretarza Stanu w Ministerstwie wynika, że „(...) powyższe spowodowane było ogłoszonym w marcu 2020 r. stanem epidemii koronawirusem SarsCoV-2, przy czym obowiązujące wówczas zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 lipca 2019 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2019 r. poz. 57) nie

⁷⁶ Pierwszą listę sporządzono 20 grudnia 2024 r. natomiast jej aktualizacja 14 lipca 2025 r. Lista wskazuje substancje czynne, które zostały uznane za krytyczne, ze względu na to, że leki zawierające te substancje są stosowane w leczeniu poważnych chorób i w przypadku ich niedoboru na rynku nie można ich łatwo zastąpić innymi produktami leczniczymi.

⁷⁷ Dz. Urz. Min. Zdr. z 2019 r. (poz. 57). Zarządzenie zmieniono: 1/ 22 kwietnia 2020 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2020 r. poz. 33) i 2/ 20 września 2020 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2020 r. poz. 65).

⁷⁸ W skład Zespołu wchodził: 1/ Podsekretarz Stanu w Ministerstwie odpowiedzialny za politykę lekową (przewodniczący); 2/ dyrektor/zastępca dyrektora DPLiF (zastępca przewodniczącego) oraz 3/ przedstawiciele URPL; GIF; NFZ; Centrum e-Zdrowia; Naczelnej Izby Aptekarskiej; Naczelnej Izby Lekarskiej oraz przedstawiciele DPLiF (członkowie Zespołu).

⁷⁹ Dalej, jako: „NIA”.

⁸⁰ W okresie od 19 lipca 2019 r. do 3 września 2020 r. (nie rzadziej niż raz na 30 dni) tj.: 1/ 4 marca 2020 r.-13 maja 2020 r. – upłynęło 69 dni; 2/ 13 maja 2020 r.-19 czerwca 2020 r. – upłynęło 37 dni; 3/ 19 czerwca 2020 r.-30 lipca 2020 r. – upłynęło 41 dni i 4/ 30 lipca 2020 r.-02.09.2020 r. (zmiana zarządzenia) – upłynęło 34 dni. W okresie od 4 września 2020 r. do chwili obecnej (nie rzadziej niż raz na trzy miesiące), tj.: 1/ 28 października 2020 r.-8 lutego 2021 r. – 3 miesiące i 11 dni; 2/ 14 września 2023 r.-16 stycznia 2024 r. – 4 miesiące i 2 dni; 3/ 30 października 2024 r.-7 lutego 2025 r. – 3 miesiące i 8 dni.

przewidywało organizacji posiedzeń w trybie sytuacji stanu epidemii. Mając na uwadze sytuację epidemiologiczną związaną z pojawieniem się w Polsce koronawirusa Sars-CoV-2, w Ministerstwie Zdrowia, jak również w innych urzędach państwowych, wprowadzono zalecenia pracy zdalnej. Mając na uwadze, że nie było w owym czasie możliwości przeprowadzenia posiedzenia w sposób „tradycyjny”, Minister Zdrowia podjął w możliwie najszybszym terminie działania w kierunku przeprowadzenia posiedzenia zespołu w formie tzw. telekonferencji–przy użyciu środków elektronicznych porozumiewania się na odległość. W ujęciu ogólnym kilkudniowe przesunięcia terminów posiedzeń Zespołu do spraw przeciwdziałania brakom produktów leczniczych nie miały wpływu na kwestie monitorowania dostępności rynkowej produktów, ze względu na fakt, że Minister Zdrowia pozostawał w stałym kontakcie w kwestii współpracy z poszczególnymi przedstawicielami zespołu. Odnosnie kilkudniowego przesunięcia posiedzenia Zespołu w styczniu na luty 2025 r., należy wskazać, iż pierwotnie zespół ten został zaplanowany był na dzień 29 stycznia 2025 r., jednak z przyczyn niezależnych od Ministra Zdrowia (tj. w wyniku problemów technicznych), posiedzenie zostało przełożone na możliwie najszybszy termin, tj. 7 lutego br.”

(akta kontroli: Tom I str. 65-90)

W latach 2020-2026 (31 stycznia) Minister sporządził 48 obwieszczeń⁸¹ w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (tzw. lista antywywozowa). Z przeprowadzonej analizy ośmiu (z 48) w/w obwieszczeń wynika, że:

1. Uwzględnianie produktów leczniczych na liście antywywozowej następowało w głównej mierze na podstawie cotygodniowych raportów w sprawie utrudnionego dostępu do produktów leczniczych, przygotowywanych i przekazywanych Ministrowi przez GIF na podstawie art. 115 ust. 1 pkt 10 Prawa farmaceutycznego. Raporty zawierały w szczególności wyniki analiz: 1/ danych otrzymanych od wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, sporządzonych na podstawie zgłoszeń braków z aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych (produktów leczniczych, których braki wyniosły więcej niż 5% zgłoszeń) oraz z aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej, przekazanych do ZSMOPL; 2/ danych o brakach produktów leczniczych pozyskanych z hurtowni farmaceutycznych; 3/ danych ze ZSMOPL i Modułu Eksploracji Rynku Leków⁸²; 4/ zestawienia przesłanego przez Rządową Agencję Rezerw Strategicznych na podstawie art. 66a ust. 3 ustawy z dnia 12 marca 2022 r. o pomocy obywatelom Ukrainy w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa oraz niektórych innych ustaw⁸³. W podsumowaniu raportów wskazywano w szczególności: 1/ strukturę zgłoszeń braków powyżej 5% w okresie bieżącym w relacji do poprzedniego okresu raportowego; 2/ udział zgłoszonych przez apteki ogólnodostępne braków GTIN⁸⁴ w poszczególnych przedziałach

⁸¹ W tym w poszczególnych latach odpowiednio: 12, po siedem (2021-2022), osiem, sześć, siedem i jedno. W obwieszczeniach wskazywano od 178 szt. (z 12 sierpnia 2022 r.) do 1587 szt. (z 10 i 17 marca 2020 r.) produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępnością

⁸² Narzędzie analityczne do analizy danych dotyczących rynku farmaceutycznego, w tym konsumpcji leków, refundacji oraz leczenia; umożliwia m.in.: monitorowanie potencjalnych braków leków czy też wykazywanie liczby niezrealizowanych recept.

⁸³ Dz. U. z 2025 r. poz. 337, ze zm. Przepis dodany 8 kwietnia 2022 r. z mocą od 24 lutego 2022 r.

⁸⁴ Globalny Numer Jednostki Handlowej – 14-cyfrowy identyfikator produktów leczniczych.

województw; 3/ liczbę GTIN zgłoszonych braków przez apteki ogólnodostępne powyżej 5%, w poszczególnych tygodniach danego roku.

2. Na podstawie przesłanek wskazujących na możliwość eksportu poza granice Polski, tj. danych zawartych w raportach GIF oraz informacji otrzymywanych m.in. od jednostek podległych Ministerstwu, podmiotów odpowiedzialnych (w tym wniosków o umieszczenie lub usunięcie danego produktu na/z listy antywywozowej), hurtowni farmaceutycznych, każdorazowo przed publikacją obwieszczenia w Ministerstwie przygotowywano dokument zbiorczy dla produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które będą analizowane pod kątem pozostawienia, umieszczenia lub usunięcia ich na liście antywywozowej. Dokument uwzględniał m.in.: nazwę produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego / nazwę międzynarodową; cechy produktu (postać, moc, wielkość opakowania); jednostkę zgłaszającą; obecność na wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych; liczbę cotygodniowych raportów GIF w sprawie utrudnionego dostępu do produktów leczniczych, w których pojawił się dany produkt; dostępność rynkową odpowiedników; stany magazynowe z ZSMOPL w podziale na poszczególne poziomy dystrybucji: podmioty odpowiedzialne, hurtownie farmaceutyczne, apteki ogólnodostępne i szpitalne oraz działy farmacji szpitalnej; obecne zapasy; ceny zbytu netto w Polsce oraz przedziały cenowe danego produktu na innych rynkach europejskich; udział procentowy na rynkach zagranicznych wg danych GIF na przestrzeni ostatniego półroczu; w przypadku produktów refundowanych liczbę GTIN (liczba jednostkowych produktów) w danej grupie limitowej (grupa leków albo środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobów medycznych, objęte wspólnym limitem finansowania); procentową sprzedaż danego produktu w danej grupie limitowej; informację o sprzeczności w zakresie wywozu; okresy wstrzymania w obrocie. Odnosząc się do katalogu dokumentów, na podstawie których sporządzano obwieszczenia ówczesny Podsekretarz Stanu w Ministerstwie wyjaśnił, że: (...) *przepisy prawa nie precyzują zamkniętego katalogu danych i jednoznacznych kryteriów włączenia, bądź wykluczenia określonego produktu z tzw. listy antywywozowej. Tym samym, przy analizie i tworzeniu przedmiotowych obwieszczeń uwzględniany jest szereg dostępnych danych na temat obrotu produktów na rynku, aby w sposób jak najbardziej szczegółowy i efektywny zobrazować i ocenić sytuację bieżącej dostępności poszczególnych produktów oraz oszacować wpływ ich ewentualnego wywozu poza granice Polski na dostępność dla pacjentów.*
3. Opracowany dokument zbiorczy przekazywano do GIF w celu wyrażenia jego stanowiska w zakresie włączenia, pozostawienia, dalszej obserwacji bądź usunięcia poszczególnych pozycji dokumentu. Po otrzymaniu informacji zwrotnej z GIF, w DPLiF przygotowywano wstępne stanowisko oraz projekt wykazu.
4. Projekt obwieszczenia wraz z notatką służbową zawierającą wykaz zmian w stosunku do poprzedniego obwieszczenia przekazywano do akceptacji i podpisu Ministra.
5. Obwieszczenia publikowano w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia. Zgodnie z art. 37av ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne, wykazy ogłaszano co najmniej raz na dwa miesiące, zawierały one elementy wskazane w art. 37av ust. 14a ww. ustawy. Odnosząc

się do częstotliwości sporządzania obwieszczeń ówczesny Podsekretarz Stanu w Ministerstwie wyjaśnił, że (...) *ze względu na prewencyjny charakter przedmiotowych obwieszczeń, mających zapobiegać wywozowi poza granice Polski umieszczonych w nich produktów, co mogłoby prowadzić do powstawania niedoborów na polskim rynku farmaceutycznym, częstotliwość wydawania kolejnych obwieszczeń oraz ilość pozycji w poszczególnych obwieszczeniach jest na bieżąco weryfikowana i modyfikowana, w zależności od aktualnej sytuacji dostępności określonych produktów na rynku.*

(akta kontroli: Tom I str. 65-90; Tom II str. 1-439 plik: 736-949, 1448-1826, str. 563-578)

Minister nie dokonywał z odpowiednią częstotliwością aktualizacji rozporządzenia wykonawczego do ustawy Prawo farmaceutyczne dotyczącego wykazu produktów leczniczych, które mogły być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli: Tom II str. 1-439 plik: 2516-3484; str. 465-479 pliki: 6-49)

2.3. Dyrektor DPLiF odnosząc się do struktury funkcjonowania PIF⁸⁵ i podjętych w tym zakresie działań w latach 2020-2025 wskazał, że w 2022 r. *w drodze udzielonego upoważnienia Główny Inspektorat Farmaceutyczny prowadził prace nad projektem ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (UD 442), którego zasadniczym celem miała być pionizacja struktur Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Uzasadnienie projektu ustawy w zakresie pionizacji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wskazywało, że model organizacyjny, w którym wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne podlegały wojewodom, powodował poważne ograniczenia w skutecznym nadzorze nad rynkiem farmaceutycznym. Rozproszenie struktur skutkowało brakiem jednolitej polityki, niespójnym stosowaniem przepisów w poszczególnych województwach oraz trudnościami w koordynacji działań. W konsekwencji miało to prowadzić do nierównego traktowania przedsiębiorców, ograniczenia efektywności lekowej oraz obniżenia poziomu bezpieczeństwa lekowego pacjentów. Ponadto Minister wskazał, że projekt przewidywał podporządkowanie wojewódzkich inspektorów Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, który miał stać się organem nadrzędnym zarówno na szczeblu centralnym, jak i administracyjnym. Pionizacja miała pozwolić na ujednolicenie procedur administracyjnych, przyspieszenie postępowań, wyrównanie obciążeń kadrowych oraz zapewnienie adekwatnego finansowania, powiązanego z rzeczywistą liczbą podmiotów nadzorowanych. (...) Jednolita organizacja inspekcji farmaceutycznej miała umożliwić również sprawniejsze reagowanie na zagrożenia, poprawić współpracę z organami ścigania, Krajową Administracją Skarbową oraz instytucjami europejskimi, a także zwiększyć skuteczność w zwalczaniu patologii, w tym nielegalnego obrotu produktami leczniczymi czy wykorzystywania leków do produkcji narkotyków.* Dyrektor DPLiF podkreśliła, że (...) *po przeprowadzeniu etapu konsultacji i uzgodnień zewnętrznych projekt został jednak dyskontynuowany.* Kadencja Rady Ministrów, w trakcie której prowadzono prace nad projektem ustawy, dobiegła końca 27 listopada 2023 r. Po powołaniu nowej Rady Ministrów projektu nie ujęto w wykazie prac legislacyjnych i programowych.

(akta kontroli: Tom I str. 29-64)

Jednocześnie odnosząc się do braku obsady GIF w okresie od listopada 2023 roku do lipca 2024 roku i wpływu powyższego na funkcjonowanie Inspekcji Farmaceutycznej Podsekretarz Stanu

⁸⁵ GIF podległy Ministerstwu, natomiast wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne funkcjonujące w ramach administracji zespolonej w województwie.

w Ministerstwie wyjaśniła, że „Minister Zdrowia nie zaobserwował utrudnień ani negatywnego wpływu na realizację zadań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej we wskazanym okresie. Podkreśliła, że współpraca⁸⁶ odbywała się w szczególności pomiędzy DPLiF Ministerstwa, a Departamentem Nadzoru Farmaceutycznego GIF i przebiegała prawidłowo.

(akta kontroli Tom I str. 29-90; Tom II str. 1-439 plik: 1446-1824)

Dyrektor DNiK odnosząc się do prowadzonej współpracy pomiędzy Ministrem, a Wojewodami w zakresie zapewnienia dostępności produktów leczniczych i legalności obrotu nimi wyjaśnił, że *Minister Zdrowia nie współpracował z Wojewodami bezpośrednio w zakresie zapewnienia dostępności produktów leczniczych i legalności obrotu nimi. Z ostrożności jedynie wskazując, że za formę współpracy można uznać udział przedstawicieli Ministra Zdrowia w postępowaniach konkursowych wyłaniających kandydata na stanowisko Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego przeprowadzanych przez Wojewodów. (...) Ponadto uprzejmie informuję, iż we wskazanym przez NIK okresie Minister Zdrowia nie zlecał Wojewodom kontroli w obszarze zapewnienia dostępności produktów leczniczych i legalności obrotu nimi.*

(akta kontroli: Tom I str. 110-139)

Z informacji uzyskanych z 12 wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych na etapie kontroli prowadzonej w Ministerstwie wynika, że większość⁸⁷ wskazuje istniejącą strukturę funkcjonowania PIF jako optymalną/wystarczającą do realizacji zadań określonych w art. 109 Prawa farmaceutycznego⁸⁸. Jednocześnie jednostki sygnalizowały, że istnieją problemy w funkcjonowaniu PIF polegające na: 1/ długim czasie prowadzenia przez organ nadrzędny postępowań odwoławczych, co umożliwiałoby w przypadku zmiany linii orzeczniczej, natychmiastową reakcję; 2/ brak jasnych wytycznych do sposobu prowadzenia wielu działań, co powoduje że poszczególne wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne w tożsamy sposób rozstrzygały zupełnie odmiennie; 3/ niewystarczającej roli koordynacyjnej GIF⁸⁹; 4/ braku aktualnych procedur⁹⁰.

(akta kontroli: Tom I str. 237-456)

Stwierdzone nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

⁸⁶ Polegająca na: 1/ przekazywaniu przez GIF cotygodniowych raportów w sprawie utrudnionego dostępu do produktów leczniczych (art. 115 ust. 1 pkt 12 ustawy Prawo farmaceutyczne); 2/ udziale przedstawicieli GIF w posiedzeniach Zespołu ds. przeciwdziałania brakom dostępności produktów leczniczych.

⁸⁷ M.in. Poznań; Łódź; Kielce; Bydgoszcz; Gorzów Wlkp.; Rzeszów; Białystok; Opole, Katowice i Lublin.

⁸⁸ W jednym przypadku wskazano, że *Dualizm zależności od GIF i Wojewodów powoduje spowolnienie procesów decyzyjnych, rozmycie odpowiedzialności, ryzyko upolitycznienia, konflikt kompetencyjny, GIF może oczekiwać określonych działań, ale wojewoda nie zapewni środków; priorytety obydwu organów są różne, brak jednolitych procedur i podejmowanych decyzji we wszystkich WIF-ach, nierówny poziom działania między województwami (...) różne traktowanie aptek należących do tej samej sieci aptecznej w różnych województwach.*

⁸⁹ Wskazano, że (...) *Wydaje się, że dla poprawy funkcjonowania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wskazane jest wzmocnienie koordynacyjnej roli GIF przy zachowaniu sprawności działania Inspekcji w terenie.*

⁹⁰ Wskazano m.in., że *Do dziś, uchylone procedury z 2016 stanowią wytyczne, ponieważ nie przedłożono nowych – pracujemy na nieobowiązujących procedurach, które każdy WIF aktualizuje samodzielnie. GIF promuje obecnie idee map procesów, które każdy WIF ma stworzyć we własnym zakresie, co spowoduje różne podejście do rozwiązywania problemów. Tworzenie map procesów nie posiada uzasadnienia ustawowego. W opinii (...) procedury, które obowiązywały do 2016 spełniały swoje zadanie, wymagały jedynie aktualizacji.*

1. Czas załatwiania przez Ministra dwóch petycji⁹¹ i jednego wniosku⁹² (4% wszystkich przeanalizowanych) wynosił odpowiednio: 3 miesiące i 15 dni; 3 miesiące i 19 dni oraz 2 miesiące i 5 dni, przy czym nie informowano wnioskodawców o przedłużeniu terminu ich załatwienia, co naruszało przepisy art. 10 ustawy z 11 lipca 2014 r. o petycjach⁹³ oraz art. 244 w związku z art. 237 Kpa. Zgodnie z tymi przepisami petycje powinny być załatwione bez zbędnej zwłoki w terminie nie późniejszym niż 3 miesiące od dnia ich złożenia, natomiast wnioski bez zbędnej zwłoki nie później niż w ciągu miesiąca od daty wpływu do organu.

(akta kontroli: Tom I str. 110-152; 153-172; 189-191; Tom II str. 1-439 plik: 164-273, 2375-2464, 2509-2511, 3621-3632; str. 465-479 pliki: 3-5; 97-112; 115; 123-126; 563-578)

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie odnosząc się do przekroczenia terminów rozpatrzenia petycji i wniosku oraz braku przedłużenia terminu rozpatrzenia spraw wskazał w odniesieniu do złożonego wniosku⁹⁴, (...) *Mając na uwadze wieloaspektowy charakter przedłożonego projektu (...) wymagającego pogłębionej analizy kilku komórek organizacyjnych Ministerstwa Zdrowia, sprawę tę należy uznać za szczególnie skomplikowaną. W tej sytuacji przekroczenie terminu wynosi zatem 5 dni. Konsultant krajowa nie została poinformowana o przewidywanym terminie załatwienia sprawy. Wpływ na ten stan rzeczy miało nadmierne obciążenie obowiązkami służbowymi pracowników departamentu. Odnosząc się do petycji⁹⁵ wskazała, że „(...) Co zaś tyczy pozostałych petycji na podstawie dostępnej dokumentacji w sprawie nie jest możliwe jednoznaczne zrekonstruowanie przyczyn, dla których odpowiedzi na petycje zostały udzielone po upływie ustawowego terminu. (...) Jednocześnie należy wskazać, że w przypadku rozpatrywania tych petycji przekroczenie ustawowego terminu miało charakter nieznaczny (od kilku do kilkunastu dni) (...)”.*

(akta kontroli: Tom I str. 110-152; 153-172; 189-191; Tom II str. 1-439 plik: 164-273, 2375-2464, 2509-2511, 3621-3632, str. 440-454)

NIK zauważa, że art. 244 § 1 w zw. z art. 237 § 1 Kpa stanowią, że wniosek powinien być załatwiony bez zbędnej zwłoki, nie później jednak niż w ciągu miesiąca i nie wyróżniają wniosków (spraw) szczególnie skomplikowanych z terminem załatwienia wynoszącym dwa miesiące.

2. Minister nie aktualizował z odpowiednią częstotliwością rozporządzenia z wykazami produktów leczniczych, które mogły być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, co naruszało art. 71 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym powinno być one aktualizowane co 12 miesięcy. W latach 2020-2025 obowiązywały w tym zakresie dwa rozporządzenia Ministra Zdrowia:
 - z 22 października 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych⁹⁶, zaktualizowane 28 grudnia 2017 r.⁹⁷

⁹¹ PLO.055.3.2020.MP i PLO.055.4.2020.MP.

⁹² RZP.054.498.2025.AB.

⁹³ Dz. U. z 2018 r. poz. 870.

⁹⁴ Dotyczącego przyjęcia Narodowej Strategii Mam Prawo do Antykoncepcji w latach 2025-2030 (wniosek złożony przez Krajowego Konsultanta w dziedzinie położnictwa i ginekologii).

⁹⁵ Dotyczących: 1/ natychmiastowego rozpoczęcia przez Ministra prac nad aktualizacją wykazu leków dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych (wnioskodawca: Izba Gospodarcza Punktów Aptecznych i Aptek); 2/ dodania substancji i wszystkich leków zawierających fosforan kodeiny do spisu leków na receptę (wnioskodawca: osoba fizyczna).

⁹⁶ Obowiązywało od 18 listopada 2010 r. do 12 lutego 2022 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 2024).

⁹⁷ Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. (Dz. U. poz. 2428).

- z 21 grudnia 2021 r. w sprawie wykazu substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, oraz kryteriów klasyfikacji tych produktów do poszczególnych wykazów⁹⁸, (wydanym po upływie 47 miesięcy i 23 dni od ostatniej aktualizacji poprzedniego rozporządzenia), trzykrotnie aktualizowane 6 sierpnia i 1 listopada 2022 r. oraz 29 maja 2025 r.⁹⁹, po upływie odpowiednio 7 miesięcy i 15 dni; 2 miesięcy i 25 dni oraz 30 miesięcy i 27 dni.

(akta kontroli: Tom I str. 153-172; Tom II str. 1-439 plik: 2516-3484; str. 465-479 pliki: 6-49)

Dyrektor Departamentu Nadzoru i Kontroli¹⁰⁰ Ministerstwa (działający z upoważnienia Ministra) wyjaśnił, że (...) *Konstrukcja ww. przepisu nie może być wykładana wyłącznie literalnie. Przyjęcie, że obowiązek aktualizacji co 12 miesięcy oznacza konieczność każdorazowej, automatycznej zmiany treści wykazu, niezależnie od istnienia rzeczywistej potrzeby zmian prowadziłby do wniosku o bezrefleksyjnym działaniu prawodawcy, co nie odpowiada zasadzie racjonalnego ustawodawcy. W praktyce ocena potrzeby aktualizacji wykazów produktów leczniczych jest dokonywana na bieżąco, z uwzględnieniem kryteriów skazanych w ww. ustawie (Prawo farmaceutyczne – dop. NIK), w szczególności bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych oraz wymagań dotyczących ich przechowywania i dystrybucji. Proces ten nie w każdym przypadku prowadzi do wniosku o konieczności wprowadzenia zmian w wykazie, a brak nowelizacji w danym okresie nie oznacza zaniechania realizacji obowiązku ustawowego.*

(akta kontroli: Tom I str. 110-139)

NIK przyjmuje argumentację Ministerstwa w zakresie konieczności aktualizacji ww. rozporządzenia tylko w przypadku zaistnienia rzeczywistej potrzeby dokonania zmian. Powyższe nie wynika jednak z treści art. 71 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne. Ponadto NIK zauważa, że liczne interpelacje poselskie/pisma/petycje¹⁰¹ wskazywały na potrzebę aktualizacji wykazu. Jednocześnie informowano o negatywnych skutkach braku ww. aktualizacji, tj. ograniczeniu dostępności produktów leczniczych, zwłaszcza na terenach wiejskich. Co istotne, Minister prowadziła prace nad koncepcją uaktualnienia wykazu produktów leczniczych w porozumieniu z ekspertami URPL, którzy w piśmie z 18 grudnia 2020 r. rekomendowali uzupełnienie wykazu o jedną substancję czynną. Ostatecznie aktualizacji rozporządzenia dokonano 21 grudnia 2021 r.

Ocena częściowa

W latach 2020-2024 (do 5 sierpnia) regulaminy organizacyjne Ministerstwa oraz DPLiF nie przypisywały żadnej komórce organizacyjnej odpowiedzialności za nadzór merytoryczny nad m.in. GIF i URPL. Powyższe ograniczało możliwość prowadzenia przez Ministerstwo nadzoru nad tymi podmiotami. W zakresie bieżącej organizacji Minister podejmował dostateczne działania dotyczące realizacji zadań związanych z dostępnością produktów lekowych. W wewnętrznych regulacjach Ministerstwa określono zadania DPLiF oraz zapewniono właściwe zaplecze kadrowe. W okresie pandemii wprowadzono przepisy regulujące wykonywanie pracy zdalnej oraz jej rejestrowanie. Rozpatrywano petycje, skargi i wnioski dotyczące dostępności produktów

⁹⁸ Dz. U. z 2022 r. poz. 208; rozporządzenie obowiązuje od 12 lutego 2022 r.

⁹⁹ Rozporządzeniami Ministra Zdrowia: z dnia 26 lipca 2022 r. (Dz.U. poz. 1656), z 24 października 2022 r. (Dz.U. poz. 2225) i z 23 kwietnia 2025 r. (Dz.U. poz. 556).

¹⁰⁰ Dalej, jako: „DNIK”.

¹⁰¹ Interpelacje poselskie nr 11687/2020; 26986/2021; 27094/2021, pisma/emaile właścicieli punktów aptecznych, pismo Związku Zawodowych Techników Farmaceutycznych RP.

leczniczych, przy czym nie zawsze następowało to w terminach określonych ustawowo. Stwierdzono, że w przypadku rozporządzeń zawierających wykazy produktów leczniczych, które mogły być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, Minister nie zachował właściwej częstotliwości aktualizacji, w tym pomimo otrzymanych pism, w których wskazywano na problemy z dostępnością produktów leczniczych, zwłaszcza na terenach wiejskich. Działanie to było niezgodne z art. 71 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne. Terminowo sporządzał i publikował obwieszczenia zawierające wykaz produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Minister współpracował z innymi instytucjami takimi, jak GIF, URPL, NFZ oraz Centrum e-Zdrowia. W latach 2020-2025 funkcjonował powołany przez Ministra Zespół ds. przeciwdziałania brakom dostępności produktów leczniczych. Choć 19% posiedzeń tego gremium odbyło się po terminie określonym w zarządzeniu z 19 lipca 2019 r., nie miało to wpływu na jego prace.

3. Nadzór nad prawidłową realizacją zadań przez jednostki nadzorujące i monitorujące obrót produktami leczniczymi, ze szczególnym uwzględnieniem okresu stanu epidemii i stanu zagrożenia epidemicznego.

Opis stanu faktycznego

3.1. W latach 2020-2025 zgodnie z zarządzeniami Ministra w sprawie zakresu czynności Podsekretarzy oraz Dyrektora Generalnego w Ministerstwie Zdrowia¹⁰² nadzór nad:

- GIF oraz URPL w okresie od 1 stycznia 2020 r. do zakończenia czynności kontrolnych sprawował Minister;
- Centrum e-Zdrowia w Warszawie w okresach: 1/ od 1 stycznia 2020 r. do 17 września 2020 r.; 2/ od 17 października 2020 r. do 1 grudnia 2021 r.; 3/ od 20 września 2023 r. do 10 stycznia 2024 r. i 4/ od 10 września 2025 r. do chwili obecnej sprawował jeden z Podsekretarzy Stanu (w pozostałych okresach Minister);
- NFZ w okresie od 1 stycznia 2020 r. do 17 września 2020 r. sprawował jeden z Podsekretarzy, natomiast od 18 września 2020 r. do zakończenia czynności kontrolnych Minister.

(akta kontroli: Tom I str. 18-25; Tom II str. 1-439 plik: 377-391)

Zgodnie z regulaminami organizacyjnymi Ministerstwa komórką odpowiedzialną za sprawowanie w imieniu Ministra nadzoru formalnego polegającego na kontroli oraz nadzorze prawno-organizacyjnym¹⁰³ m.in. w zakresie jednostek nadzorowanych (w tym: GIF¹⁰⁴; URPL, Centrum e-Zdrowia i NFZ¹⁰⁵) był Departament Nadzoru i Kontroli.

(akta kontroli: Tom II str. 1-439 plik: 1-31, 361-376)

¹⁰² W okresie objętym kontrolą Minister wydał 17 zarządzeń w tym zakresie.

¹⁰³ W tym kadr kierowniczych i gospodarki mieniem.

¹⁰⁴ Zgodnie z wyjaśnieniami DNiK nie sprawował nadzoru merytorycznego nad GIF.

¹⁰⁵ W zakresie prowadzenie kontroli działalności i stanu majątkowego.

Nadzór merytoryczny w latach 2020-2025 odnośnie: 1/ Centrum e-Zdrowia sprawował Departament Innowacji (od 17 listopada 2020 r. do 5 sierpnia 2024 r.) oraz Departament e-Zdrowia (w pozostałym okresie objętym kontrolą); 2/ NFZ sprawował m.in. Departament Systemu Zdrowia¹⁰⁶ (od 1 stycznia 2020 r. do 5 sierpnia 2024 r.) oraz Departament Lecznictwa (od 6 sierpnia 2024 r. do chwili obecnej). W przypadku GIF oraz URPL od 1 stycznia 2020 r. do 5 sierpnia 2024 r. nie przypisano w obowiązujących w Ministerstwie regulaminach, komórki organizacyjnej Ministerstwa odpowiedzialnej za nadzór merytoryczny. Po tym okresie, tj. od 6 sierpnia 2024 r. w regulaminie organizacyjnym zarówno Ministerstwa, a od 9 września 2024 r. w wewnętrznym regulaminie organizacyjnym DPLiF wskazano szczegółowo, że za nadzór merytoryczny nad GIF oraz URPL odpowiada DPLiF. Powyższe szczegółowo opisano w pkt. 1.1 niniejszego wystąpienia.

(akta kontroli: Tom II str. 1-439 plik: 686)

Z udzielonych wyjaśnień przez ówczesnego Dyrektora DPLiF wynika, że nadzór Ministra¹⁰⁷ nad GIF polegał m.in. weryfikacji składanych sprawozdań; przedstawianiu uwag do obowiązujących w GIF uregulowań np. w zakresie procedury antykorupcyjnej, podejmowaniu działań w zakresie ustanowienia ochrony antykorupcyjnej polegającego na przeprowadzeniu prac legislacyjnych, czy przekazywaniu pism m.in. w zakresie kontroli innych organów. Ponadto w latach 2020-2025 nadawał w drodze rozporządzenia statut GIF oraz zmieniał jego zapisy¹⁰⁸ oraz zwracał się o informacje m.in. w zakresie wywozu produktów leczniczych poza granicę Polski. W przypadku pozostałych jednostek nadzór polegał m.in. na: 1/ URPL - bieżącej analizie informacji oraz sygnałów wpływających do Ministerstwa dotyczących funkcjonowania jednostki; analizie raportów rocznych przedkładanych przez Prezesa URPL, 2/ Centrum e-Zdrowia - udziale Dyrektora Departamentu e-Zdrowia Ministerstwa Zdrowia w Komitecie Sterującym Projektu „Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi ZSMOPL”, weryfikacji planów finansowych jednostki i rocznych sprawozdań finansowych; 3/ NFZ – poprzez kontrolę merytoryczną informacji i sprawozdań NFZ w zakresie gospodarki finansowej¹⁰⁹.

(akta kontroli: Tom I str. 29-76; 110-152; Tom II str. 481-561)

¹⁰⁶ Wynikający z ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 26).

¹⁰⁷ Wynikający m.in. z: 1/ rozporządzenie w sprawie zakresu działania Ministra, zgodnie z którym GIF oraz URPL jest organem nadzorowanym przez Ministra; 2/ art. 34a i 35 ustawy z 8 sierpnia 1996 r. o Radzie Ministrów (Dz. U. 2025 r. poz. 780) zgodnie z którym Minister, w celu dostosowania do polityki ustalonej przez Radę Ministrów zasad i kierunków działania m.in. nadzorowanych centralnych organów administracji rządowej, może wydawać kierownikom urzędów centralnych wiążące ich wytyczne i polecenia, przy czym wytyczne/polecenia nie mogą dotyczyć rozstrzygnięć co do istoty sprawy załatwianej w drodze decyzji administracyjnej. Ponadto Minister, do którego zakresu działania należy sprawowanie nadzoru nad określonym urzędem centralnym, przedstawia sprawy dotyczące tego urzędu na posiedzeniu Rady Ministrów. Minister składa m.in. Prezesowi Rady Ministrów: wniosek o nadanie urzędowi centralnemu statutu; wnioski o powołanie i odwołanie kierownika urzędu centralnego; powołuje zastępców kierownika urzędu centralnego, 3/ art. 110-115 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którymi Minister wnioskuję do Prezesa Rady Ministrów o powołanie GIF, nadaje statut GIF.

¹⁰⁸ Rozporządzenie Ministra z 18 czerwca 2021 r. w sprawie nadania statutu Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu (Dz. U. z 2021 r. poz. 1115) – zmiany z 18 sierpnia 2022 r. (Dz. U. z 2022 r. poz. 1795) i 17 lipca 2023 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 1499).

¹⁰⁹ Zadanie realizowane przez Departamentu Lecznictwa.

W okresie objętym kontrolą GIF; URPL oraz Centrum e-Zdrowia¹¹⁰ przekazywały Ministrowi informacje opisowe z wykonania budżetu¹¹¹, które zawierały kwestie dotyczące: dochodów i wydatków jednostek; najważniejszych realizowanych zadań, należności i zobowiązań (w tym wymagalnych) oraz wzmiankę o funkcjonowaniu w jednostce kontroli zarządczej. Dokumenty podlegały opiniowaniu¹¹² przez departamenty sprawujące nadzór merytoryczny (GIF/URPL – DPFiL¹¹³, Centrum e-Zdrowia – Departament Innowacji/Departament e-Zdrowia)¹¹⁴. Przekazane w latach 2020-2024 m.in. informacje roczne z GIF, URPL oraz Centrum e-Zdrowia uzyskały pozytywne opinie (lub nie wnosiły uwag) departamentów i zostały zaakceptowane przez Ministra. Ponadto URPL przekazywał Ministrowi na podstawie art. 25 ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*¹¹⁵ sprawozdania z działalności Prezesa URPL. W wyniku weryfikacji zapisów sprawozdania za 2022 rok, Minister 1 października 2023 r. przekazał uwagi do jego treści dotyczące m.in. 1/ braku wymienienia w dokumencie wszystkich spraw o których mowa w art. 2 ustawy z 18 marca 2011 r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*¹¹⁶; 2/ wątpliwości w zakresie liczby raportów dotyczących występowania ciężkich niespodziewanych działań niepożądanych; 3/ istniejących problemów z rotacją pracowników oraz 4/ niedostatecznej elektronizacji Rejestru Produktów Leczniczych¹¹⁷. Wyjaśnienia w powyższym zakresie Prezes URPL udzielił pismem z 11 października 2023 r.

(akta kontroli: Tom I str. 65-90; 110-152; 192-202; 525-528 plik: 8-23; Tom II str. 1-439 plik: 963-1049, 2054-2251, 3485-3512; str. 465-479 pliki: 50-55)

W latach 2020-2025 Ministerstwo przeprowadziło w:

¹¹⁰ Jednostka przekazywała również m.in. 1/ sprawozdania z wykonania planu działalności; 2/ sprawozdanie z funkcjonowania systemu informacji w ochronie zdrowia; 3/ informacje opisowe z wykonania budżetu w zakresie funduszy krajowych.

¹¹¹ Na podstawie Zarządzenia Ministra z 2 kwietnia 2020 r. w sprawie określenia zakresu danych, trybu i sposobu przekazywania, obiegu oraz przyjmowania kwartalnych informacji opisowych z realizacji budżetu przez podległe jednostki budżetowe oraz niektóre jednostki nadzorowane (Dz. U. M. Zdr. z 2020 r. poz. 30) – uchylony z dniem 27 kwietnia 2023 r. Od 1 stycznia 2023 r. obowiązywało Zarządzenie Ministra z 25 kwietnia 2023 r. w sprawie informacji opisowych z realizacji budżetu przez jednostki budżetowe podległe ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz niektóre jednostki przez niego nadzorowane (Dz. U. M. Zdr. z 2023 r. poz. 31).

¹¹² W latach 2020-2022 w zakresie celowości wykonywanych zadań i poniesionych wydatków zgodnie z art. 44 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1483). Od 2023 roku nastąpiła zmiana formy z „opinii” na „uwagi”, przy czym w latach 2023-2025 DPLiF nie zgłaszał zastrzeżeń do przekazywanych sprawozdań).

¹¹³ Wskazano w zakresie m.in. 1/ GIF - zastrzeżenia dotyczące stosowania nieskutecznych środków względem egzekwowania należności wymagalnych wobec podmiotów prowadzących hurtownie farmaceutyczne, naruszające art. 37av ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne (informacja za 2022 rok), 2/ URPL – zastrzeżenia dotyczące braku dostatecznej obsady kadrowej oraz bardzo dużej fluktuacji kadr utrudniających realizację zadań statutowych Urzędu (informacja za 2022 rok).

¹¹⁴ Po przekazaniu przez Departament Budżetu i Finansów.

¹¹⁵ Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1382, ze zm.

¹¹⁶ Dz. U. z 2023 r. poz. 1223.

¹¹⁷ W latach 2020-2025 DPLiF w zakresie treści raportów URPL udzielał również wyjaśnień Departamentowi Nadzoru i Kontroli Kancelarii Prezesa Rady Ministrów wskazując, m.in. że: 1/ zgodnie z obowiązującym w Ministerstwie regulaminem organizacyjnym Departament wykonuje jedynie zadania z zakresu współpracy z URPL w zakresie zbieżnym tematycznie, natomiast nie jest właściwy w zakresie prowadzenia nadzoru tego organu (raport za 2020 rok); 2/ Minister podjął działania zmierzające do wzmocnienia potencjału kadrowego m.in. URPL (raport za 2021 rok); 3/ DPLiF nie dokonywał analiz polityki zatrudnienia i zagospodarowania etatów wskazując, że działania w zakresie nadzoru Ministra nad Prezesem URPL realizowane przez DPLiF są od niedawna w związku z zarządzeniem z 6 sierpnia 2024 r. (raport za 2023 rok).

- GIF¹¹⁸ jedną kontrolę doraźną (od 23 kwietnia do 15 maja 2024 r.) w trybie uproszczonym¹¹⁹ dotyczącą prawidłowości postępowania z sygnałami obywatelskimi (w sprawach, w których złożono zawiadomienia do prokuratury), adekwatności doboru osób którym powierzono czynności reprezentacji GIF oraz sposobu identyfikowania danych osobowych osób/podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową za pośrednictwem stron internetowych. W wyniku kontroli wydano zalecenia polegające na: 1/ rzeczowym i terminowym udzielaniu odpowiedzi organom prowadzącym postępowanie karne i 2/ zachowaniu należytej staranności przy sporządzaniu w formie pisemnej zawiadomień o podejrzeniu popełnienia przestępstwa¹²⁰. W trakcie czynności kontrolnych NIK, Ministerstwo na podstawie art. 6 ust. 3 pkt 1 ustawy z 15 lipca 2011 r. *o kontroli w administracji rządowej*¹²¹ wszczęło kontrolę planową (od 15 grudnia 2025 r. do 13 marca 2026 r.) w zakresie: 1/ wybranych zagadnień polityki kadrowej; 2/ sprawowania nadzoru nad: wywozem poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbyciem podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności oraz obrotem produktami leczniczymi w hurtowniach farmaceutycznych. W pozostałym okresie (do 2024 r.) Ministerstwo nie prowadziło skutecznego nadzoru, w tym kontroli nad GIF w zakresie dostępności i monitorowania obrotu produktów leczniczych, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.
- URLP – jedną kontrolę planową (od 12 września do 14 października 2022 r.) dotyczącą kwestii niezwiązanych z nadzorem i monitorowaniem obrotu produktami leczniczymi): 1/ realizacja planu wydatków bieżących na 2021 r. w zakresie wydatków na wynagrodzenia oraz wydatków z tytułu zapłaty za wykonane oceny dokumentacji przez ekspertów zewnętrznych oraz instytucje, z którymi Urząd współpracuje na podstawie zawartych umów, 2/ zawieranie umów cywilnoprawnych z pracownikami Urzędu oraz podmiotami zewnętrznymi, w szczególności na

¹¹⁸ DPLiF zgłaszał do planu kontroli na 2021 rok propozycje tematów kontroli dotyczące GIF (nieuwzględnione w ostatecznym dokumencie) w zakresie: 1/ liczby i wyników inspekcji w zakresie wypełniania przez podmioty podlegające nadzorowi GIF obowiązku wynikającego z art. 37a Prawa farmaceutycznego; 2/ prawidłowość i rzetelność nadzoru nad realizacją obowiązku o którym mowa w art. 78 ust. 1 pkt. 6a Prawa farmaceutycznego dot. przekazywania przez hurtownie farmaceutyczne do ZSMOPL informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych dotyczących określonych w tym przepisie leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego; 3/ prawidłowość nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi w kontekście obowiązków z art. 36z Prawa farmaceutycznego w tym w szczególności ust. 4 i 5 tego artykułów oraz art. 78 ust. 1 tej samej ustawy przez wszystkie podmioty nadzorowane przez GIF; 4/ kontroli wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych w zakresie kontroli aptek i punktów aptecznych pod kątem wypełniania obowiązku wynikającego z art. 96 ust. 2-2d Prawa farmaceutycznego. Ponadto w planie kontroli DNiK na 2022 rok wskazano GIF do kontroli w zakresie windykacji, jednak po konsultacjach z Departamentem Budżetu i Finansów należności wymagalnych w 2020 roku stwierdzono, że weryfikacja przez właściwe komórki organizacyjne Ministerstwa Zdrowia kwartalnie przekazywanej przez GIF Informacji opisowej z wykonania budżetu za dany okres, która zawiera Zestawienie stanu należności z tytułu dochodów pozostałych do zapłaty, w tym zaległości netto, stanowiące uzupełniany sukcesywnie wykaz działań jakie GIF podejmuje w celu wyegzekwowania należności, stanowi wystarczający nadzór w zakresie należności GIF.

¹¹⁹ Na podstawie art. 6 ust. 3 pkt 1 w związku z art. 51 ust. 1 ustawy z 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz. U. z 2020 r. poz. 224). Kontrola przeprowadzona przez dwóch pracowników Departamentu NIK oraz dwóch pracowników DPLiF nie dotyczyła realizacji zadań w sferze nadzoru i monitorowania obrotu produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia.

¹²⁰ Sprawozdanie z 15 maja 2024 r. nr NKK1.0912.6.2024.3.

¹²¹ Dz. U. z 2026 r. poz. 158.

działalność ekspercką¹²². W przyjętym planie na 2026 rok planowana jest weryfikacja przez Ministerstwo kwestii dotyczących: 1/ terminowości prowadzonych postępowań rejestracyjnych; 2/ monitorowania bezpieczeństwa leków ze szczególnym uwzględnieniem występujących działań niepożądanych produktów leczniczych; 3/ sprawowania nadzoru nad obowiązkami podmiotów odpowiedzialnych wynikających z art. 36g ust. 1 pkt 14, 15, 19 i 20 ustawy Prawo farmaceutyczne;

- Centrum e-Zdrowia – dziesięć kontroli, z tego: trzy w formie wizyt monitoringowych; pięć jako kontrole planowe (zdalne) oraz po jednej jako kontrola doraźna oraz kontrola trwałości, w zakresie realizowanych trzech projektów¹²³;
- NFZ – 31 kontroli dotyczących m.in. 1/ dostępności i jakości usług publicznych oraz sprawności w obsłudze; 2/ zawierania umów na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na wniosek interesantów z podmiotami prowadzącymi apteki.

(akta kontroli: Tom I str. 29-139; 153-172; 177-180; Tom II str. 1-439 plik: 49-50, 533-686, 719-733, 2465-2467, 2471-2474, 2481-2497, 2512-2515, 3596, 3603; str. 563-578)

W latach 2020-2025 rozpatrywaniem skarg/wniosków/petycji dotyczących m.in. funkcjonowania instytucji monitorujących obrót produktami leczniczymi zajmowało się odpowiednio: trzech (2020-2021); dziewięciu (2022); ośmiu (2023); siedmiu (2024) i czterech (2025) pracowników DNiK Ministerstwa, m.in. dyrektor i zastępca dyrektora DNiK.

(akta kontroli: Tom II str. 1-439 plik: 3594)

W latach 2020-2026 (do 31 stycznia) Minister otrzymał 14 pism (13 skarg i jeden inny sygnał) dotyczących realizacji zadań przez Ministra, PIF, URPL i NFZ w zakresie zapewnienia dostępności pacjentom produktów leczniczych¹²⁴ (jedna dotyczyła Ministra, dwie wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych w Katowicach i Wrocławiu, sześć GIF, trzy URPL oraz dwie NFZ). Pisma w sprawie działalności URPL dotyczyły: prowadzonego postępowania administracyjnego; niewłaściwie przeprowadzonej kontroli oraz niewystarczających działań pracowników URPL w zakresie treści ulotek leków. W zakresie funkcjonowania NFZ poruszono kwestie dotyczące: realizacji recepty na leki refundowane oraz przepisywania produktów leczniczych przez lekarzy. Skargi w zakresie GIF dotyczyły m.in. 1/ nieterminowego rozpatrywania odwołań (jako organ II instancji od decyzji wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych); 2/ nienależytego wykonywania obowiązków, stosowania dowolnej interpretacji przepisów prawa prowadzącej do wprowadzania

¹²² W wyniku kontroli wydano zalecenia polegające na m.in. 1/ nieprzestrzeganiu obowiązujących w urzędzie uregulowań wewnętrznych w zakresie zawierania umów cywilnoprawnych z ekspertami zewnętrznymi oraz udzielania zgody na podejmowanie dodatkowego zatrudnienia lub podejmowania zajęć zarobkowych przez pracowników urzędu. 2/ brak wszystkich wymaganych danych we wnioskach o wpis na listę ekspertów zewnętrznych oraz formularzach składanych przez kandydatów na ekspertów, a także wnioskach o zawarcie umowy zlecenia/umowy o dzieło, 3/ niezawieranie aneksów do umów cywilnoprawnych zawieranych z ekspertami zewnętrznymi.

¹²³ 1/ Prawidłowość przygotowania i prowadzenia przez Centrum e-Zdrowia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego pn. Rozwój systemu e-zdrowie, znak sprawy WRZ.270.65.2024; 2/ weryfikacja zgodności realizacji projektu z jego założeniami określonymi w umowie o dofinansowanie projektu nr POWR.05.02.00-00-0001/19 a także prawidłowości wydatkowania środków europejskich w ramach PO WER 2014-2020; 3/ Kompleksowe sprawdzenie zgodności projektu realizowanego przez Departament Lecznictwa Ministerstwa Zdrowia, w Partnerstwie m.in. z Centrum e- Zdrowia, zgodnie z Umową o dofinansowanie projektu nr FERS.04.15- IP.07-0004/24-00, z dnia 11 października 2024 r. pn. „Wsparcie Wdrożenia jedenastej rewizji Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD-11) w polskim systemie ochrony zdrowia (II etap prac)” oraz informacjami przedstawianymi we wnioskach o płatność, na podstawie dokumentacji merytorycznej i finansowej, dostępnej w siedzibie Beneficjenta, w tym ocena jakości realizowanych działań.

¹²⁴ Z udzielonych wyjaśnień wynika, że na Centrum e-Zdrowia w kontrolowanym okresie nie składano skarg/wniosków.

w błąd innych organów oraz przewlekłego załatwiania spraw, 3/ niewłaściwego cofania zezwoleń na prowadzenie apteki, w tym w zakresie nieprawidłowości w działaniu pracowników GIF, polegającego na wydawaniu decyzji administracyjnych w imieniu GIF w okresie, w którym organ ten był nieobsadzony; 4/ zastrzeżeń do postępowania pracownika tj. radcy prawnego w zakresie narzucania jednolitego schematu postępowania wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych.

(akta kontroli: Tom I str. 110-172; 177-180; Tom II str. 1-439 plik: 164-273, 2252-2318, 2375-2464, 2475-2479, 2509-2511, 3621-3632; str. 465-479 pliki: 97-112; 115; 123-126; str. 563-578)

W latach 2020-2025 (do 30 września) Minister wydał na podstawie art. 99 ust. 3e Prawa farmaceutycznego 44 zgody na wydanie przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych z pominięciem ograniczeń¹²⁵. Zgody wydawano m.in. w przypadku zamknięcia apteki przez przedsiębiorcę w innej lokalizacji miejscowości/gminy wskazując, że liczba aptek pozostaje na dotychczasowym poziomie. Jednocześnie wskazywano, że udzielona zgoda podyktowana jest ważnym interesem pacjentów np. osób starszych ze względu na ograniczoną mobilność. Z udzielonych wyjaśnień przez Podsekretarza Stanu Ministerstwa wynika, że na etapie postępowań dotyczących wyrażenia zgody na wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki z pominięciem ograniczeń demograficznych i geograficznych w szczególności „(...) *analizie podlegają uwarunkowania demograficzne, istniejąca struktura i specyfika lokalnego rynku farmaceutycznego czy ewentualne potrzeby zdrowotne społeczności lokalnej* (...)”.

(akta kontroli: Tom I str. 29-64)

3.2. Na podstawie ustaleń kontroli przeprowadzonych równolegle w czterech WIF-ach (WIF Kraków, WIF Warszawa, WIF Wrocław i WIF Gdańsk) oraz informacji pozyskanych z 12 WIF-ów (w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK, dotyczących tzw. *odwróconego łańcucha dystrybucji leków*¹²⁶ stwierdzono, że: 1/ część inspektoratów cofała zezwolenie na prowadzenie apteki ze względu na utratę rękojmi na podstawie art. 37ap ust. 1 pkt 2 w związku z art. 101 pkt 4 Prawa farmaceutycznego; 2/ w niektórych przypadkach część WIF-ów wszczyła lub wydawała decyzje w sprawie dostosowania prowadzonej działalności objętej zezwoleniem na prowadzenie aptek ogólnodostępnych do przepisów regulujących działalność objętą zezwoleniem na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego; 3/ część inspektoratów w wybranych przypadkach nie podejmowała żadnego działania pomimo wskazania przez GIF aptek do kontroli w ww. zakresie uzasadniając to m.in. brakami kadrowymi albo uznając, że „tzw. *odwrócony łańcuch dystrybucji*” nie miał miejsca, gdyż apteka mogła i może sprzedawać produkty lecznicze podmiotom wykonującym działalność leczniczą.

(akta kontroli: Tom I str. 18-25; 237-456; Tom II str. 1-439 pliki: 3514-3589; str. 481-561; str. 579-811)

¹²⁵ W zakresie liczby mieszkańców w danej gminie, w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną (co najmniej 3000 osób) i odległości od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczonej pomiędzy wejściami do izb ekspedycyjnych aptek w linii prostej (co najmniej 500 metrów).

¹²⁶ M.in. poprzez sprzedaż przez apteki leków do innych aptek lub hurtowni farmaceutycznych, bądź realizację zapotrzebowań wystawionych przez nieuprawnione podmioty (sprzedaż leków spoza wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym; sprzedaż leków z obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które są zagrożone brakiem dostępności na terytorium Polski.

Kwestia dotycząca tzw. *odwróconego łańcucha dystrybucji leków* była przedmiotem interpelacji poselskich m.in. nr 7404 i 8628¹²⁷ (Posła Grzegorza Płaczka); nr 22450¹²⁸ (Posła Jarosława Sachajko) i nr 12119¹²⁹ (Posła Patryka Gabriela)¹³⁰, jak też pośrednio trzech skarg dotyczących działalności Inspekcji Farmaceutycznej¹³¹. Z analizy treści udzielonych przez Ministra Zdrowia odpowiedzi wynika, że:

- przypadku dwóch interpelacji przed udzieleniem odpowiedzi Ministerstwo wystąpiło do GIF o zajęcie stanowiska w zakresie poruszanego zagadnienia;
- interpelacje dotyczyły m.in. 1/ zmiany interpretacji przepisów przez GIF dotyczących cofania zezwoleń aptekom w związku z realizowaniem zapotrzebowań wystawionych przez nieuprawnione podmioty; 2/ działań podejmowanych przez GIF oraz WIF-y w związku z ujawnieniem ryzyka nieprawidłowości w realizacji zapotrzebowań; 3/ wpływu zmian legislacyjnych oraz postępowań prowadzonych w ramach tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji leków na dostępność leków dla polskich pacjentów; 4/ cofania zezwoleń na prowadzenie aptek w oparciu o przesłankę utraty rękojmi należytego prowadzenia aptek. Skargi natomiast dotyczyły m.in. 1/ zastrzeżeń do postępowania pracownika GIF, który zdaniem skarżących miał narzucać schemat postępowania WIF-ów i sposób takiego procedowania spraw, aby decyzje kończące postępowania mogły zostać podtrzymane bez przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego; 2/ zastrzeżeń do GIF w zakresie rozpatrzenia skargi na WIF w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ze względu na brak rękojmi; 3/ działalności GIF m.in. w zakresie wydawania decyzji w imieniu GIF w okresie w którym organ był nieobsadzony, jak również zamykania aptek w Polsce
- w przypadku interpelacji udzielono odpowiedzi w terminie odpowiednio: 20; 22; 36; 35 dni (w przypadku dwóch interpelacji przedłożono również uzupełnienia odpowiedzi Ministra), natomiast w przypadku skarg: dwie przekazano według właściwości do GIF (NKW.052.297.2024.TS – szerzej opisana w sekcji Stwierdzone nieprawidłowości obszaru nr III niniejszego wystąpienia i NKW.051.441.2022.MG) natomiast jedną uznano za bezzasadną;
- w udzielonych odpowiedziach na interpelacje poselskie Minister Zdrowia wskazywał m.in. że: 1/ GIF nie jest uprawniony do kierowania jakichkolwiek wytycznych do WIF-ów co do sposobu rozstrzygania spraw administracyjnych, w tym również w zakresie postępowań dotyczących cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ze względu na brzmienie art. 115 ust. 1 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, wskazując jednocześnie, że jednolita linia orzecnicza na terenie całego kraju utrzymywana jest na etapie postępowań odwoławczych (GIF działa w tych sprawach jako organ II instancji); 2/ *W ocenie GIF obecnie najczęstszą przyczyną cofania zezwoleń (3 lutego 2025 r. – dop. NIK) stanowi realizacja przez apteki nieprawidłowych zapotrzebowań składanych przez zakłady lecznicze. Sprzedaż produktów leczniczych na zapotrzebowanie była i pozostaje dopuszczalna, o ile zapotrzebowania obejmują produkty lecznicze uwzględnione w ww. rozporządzeniu z 2011 r. (rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem*

¹²⁷ Z 14 stycznia 2025 r. i 14 marca 2025 r.

¹²⁸ Z 12 kwietnia 2021 r. i 18 czerwca 2021 r.

¹²⁹ Z 5 września 2025 r. i 6 listopada 2025 r.

¹³⁰ Odpowiedzi udzielone przez Ministra Zdrowia odpowiednio z: 3 lutego 2025 r. (PLPR.050.1.2025.MI); 14 marca 2025 r. (PLPR.050.19.2025.MI); 18 maja 2021 r. (PLD.050.50.2021PLD.050.50.2021.2.KW) i 10 października 2025 r. (PLPR.050.64.2025.MBP); 9 grudnia 2025 r. (PLPR.050.80.2025.MBP).

¹³¹ Znak: NKW.051.441.2022; NKW.051.192.2024.2.AM; NKW.052.297.2024.TS.

zdrowotnym oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych ratujących życie z 12 stycznia 2011 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 1772 z późn. zm. – dop. NIK). Jednocześnie podkreślono, że najczęstszymi produktami leczniczymi wydawanymi do stosowania w zakładach leczniczych na kwestionowane przez inspekcję zapotrzebowania były produkty lecznicze takie jak: Xarelto; Fragmin i Clexane; 3/ *Minister Zdrowia nie wydawał jakichkolwiek wytycznych ani zleceń co do zmian zasad postępowania przez GIF w przedmiotowych sprawach* (3 lutego 2025 r. – dop. NIK). *Nie są także uzasadnione działania Ministra Zdrowia względem GIF w ramach prowadzonych przez ten organ postępowań administracyjnych, jako że brak jest prawnych podstaw do objęcia nadzorem Ministra Zdrowia postępowań prowadzonych przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Nadzór Ministra Zdrowia nad Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, o którym mowa w art. 110 ust. 2 u.p.f. jest nadzorem o charakterze ustrojowym, z ram którego wyłączono możliwość jurysdykcyjnej weryfikacji rozstrzygnięć w ramach postępowań administracyjnych. Minister Zdrowia nie posiada zatem narzędzi prawnych umożliwiających ingerowanie w prowadzone przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego postępowania administracyjne, jak i prawnych narzędzi do weryfikacji legalności wykonywania takich aktów;* 4/ *Wyjaśniając kwestię długości postępowań wskazać należy, że inspekcja farmaceutyczna mierzy się z brakami kadrowymi, co powoduje, że prowadzone postępowania nie zawsze mogą zakończyć się terminowo. Jednocześnie odnosząc się do zamykania aptek „w sposób nagły” wskazał, że Trudno mówić tu o zaskakiwaniu przedsiębiorcy i narażaniu go na koszty utylizacji produktów leczniczych. Przed otrzymaniem decyzji ostatecznej podmiot otrzymuje zawiadomienie o zamiarze zakończenia postępowania. To powinno być sygnałem dla podmiotu, że powinien ograniczyć zapotrzebowanie w produkty lecznicze, aby uniknąć sytuacji narażenia się na koszty utylizacji.*

(akta kontroli: Tom I str. 110-139, Tom II str. 440-454; 481-561; 579-811)

Dyrektor DNiK odnosząc się do nadzoru Ministerstwa nad GIF w zakresie tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji leków wyjaśnił, że: *Nie zostały zidentyfikowane dokumenty potwierdzające działania w ramach nadzoru nad postępowaniami Głównego Inspektora Farmaceutycznego w tym zakresie, przy czym należy podkreślić, że Minister Zdrowia w ramach sprawowanego nadzoru nie może ingerować w prowadzone postępowania administracyjne. W odniesieniu do problematyki kontroli (...) kontrole Ministra Zdrowia są przeprowadzane przede wszystkim zgodnie z opracowanym rocznym planem kontroli. Przy jego ustalaniu ujmuje się w pierwszej kolejności kontrole, których obowiązek przeprowadzenia wynika z przepisów prawa. Corocznie Kancelaria Prezesa Rady Ministrów wyznacza priorytety do uwzględnienia w działalności kontrolnej, które również stanowią podstawę planowania kontroli. Ponadto, podstawą planowania działalności kontrolnej, są propozycje zgłaszane przez komórki organizacyjne Ministerstwa Zdrowia, nadzorujące merytorycznie poszczególne obszary systemu ochrony zdrowia. Mając na względzie podział kompetencji pomiędzy poszczególne komórki organizacyjne Ministerstwa Zdrowia, wskazują one uzasadnienie faktyczne i merytoryczne w zakresie proponowanej kontroli, w szczególności wyniki dokonywanych analiz, skargi i wnioski, informacje o ewentualnych nieprawidłowościach dotyczące wskazywanej jednostki kontrolowanej, wysokość przekazywanego wsparcia pochodzącego ze środków publicznych, czas, jaki upłynął od ostatnio przeprowadzanej kontroli, jak również inne czynniki ryzyka, mające wpływ na działalność jednostki kontrolowanej. Wobec braku zgłoszeń do Planu kontroli propozycji w zakresie tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji, nie dysponowano przesłankami uzasadniającymi ujęcie ww. obszaru*

w dotychczasowych działaniach kontrolnych. Wskazał, również, że *Nie było weryfikowane wydawanie jednolitych wytycznych obejmujących wszystkie jednostki Inspekcji Farmaceutycznej.*

(akta kontroli: Tom I str. 110-139, Tom II str. 440-454)

NIK nie kwestionuje braku uprawnień Ministra lub GIF do ingerencji w konkretne postępowania administracyjne prowadzone przez WIF-y.

Zgodnie z art. 112 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, zadania Inspekcji Farmaceutycznej wykonują Główny Inspektor Farmaceutyczny oraz wojewoda przy pomocy wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Inspekcją Farmaceutyczną kieruje Główny Inspektor Farmaceutyczny, do zadań którego należy m.in. ustalanie kierunków działania Inspekcji Farmaceutycznej oraz koordynacja i kontrolowanie wykonania zadań przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych (art. 110 ust. 1 i art. 115 ust. 1 pkt 1 i 2 Prawa farmaceutycznego). W myśl art. 110 ust. 2 Prawa farmaceutycznego, nadzór nad Głównym Inspektorem Farmaceutycznym sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.

Zgodnie z art. 33 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców¹³², Minister Zdrowia – w ramach swojej właściwości – jest zobowiązany dążyć do zapewnienia jednolitego stosowania przepisów prawa z zakresu działalności gospodarczej w szczególności wydając wyjaśnienia przepisów regulujących działalność gospodarczą (objaśnienia prawne).

3.3. W zakresie sprawowanego w latach 2020-2025 nadzoru w tym kontroli nad instytucjami/urzędami realizującymi zadania związane z obrotem produktów leczniczych Minister wyjaśnił, że (...) *Minister Zdrowia pełni nadzór nad niemalże 80 jednostkami i organami podległymi i nadzorowanymi. Jednocześnie na względzie należy mieć również fakt ograniczonych zasobów kadrowych Ministerstwa Zdrowia, w kompetencjach których leży przeprowadzenie kontroli. Niemożliwym, w takiej sytuacji jest skontrolowanie wszystkich podmiotów, których zakres działania jest zróżnicowany merytorycznie. Dlatego też podstawą prowadzenia kontroli w Ministerstwie Zdrowia są roczne plany kontroli, które opracowywane są w oparciu o analizę ryzyka. Celem opracowywanych okresowych planów kontroli jest wskazanie do kontroli wybranych jednostek, co pozwoli wykorzystać zarówno dostępne możliwości prawne, jak też zasoby organizacyjne Ministerstwa Zdrowia, w sposób efektywny, a także wpływa na sprawność postępowania.* Odnosząc się do problemów w nadzorze w związku z epidemią Covid-19 wyjaśnił „(...) *Nadzór nad jednostkami był realizowany poprzez analizę bieżących informacji i sprawozdań przekazywanych przez te organy, monitorowanie sygnałów dotyczących legalności obrotu, a także poprzez bieżącą współpracę roboczą. Opisane stany nie wpłynęły ani na zakres, ani na charakter tego nadzoru, który był wykonywany w oparciu o te same podstawy ustawowe.*

(akta kontroli: Tom I str. 18-28; 110-139)

3.4. W latach 2020-2025 Minister ogłosił cztery nabory na stanowisko GIF¹³³, tj. 15 stycznia 2021 r., 1 grudnia 2023 r., 19 lutego 2024 r. i 29 maja 2024 r. Analiza przeprowadzonych naborów wykazała, że:

¹³² Dz.U. z 2025 r. poz. 1480, ze zm.

¹³³ Kieruje pracami GIF i sprawuje nadzór nad rynkiem farmaceutycznym. Działa na podstawie ustawy Prawo farmaceutyczne i odpowiada za bezpieczeństwo oraz legalność obrotu produktami leczniczymi. Realizuje zadania

- w trakcie każdego z naborów Minister zatwierdzał¹³⁴ regulaminy wewnętrzne prac Zespołu do spraw przeprowadzenia naboru na stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Dokumenty określały m.in. przypadki odwołania członka Zespołu, tryb i zakres pracy podczas posiedzeń Zespołu oraz moment jego rozwiązania. Załącznikami do regulaminów były wzory: oświadczeń o braku przesłanek do wyłączenia, arkusze ocen złożonych ofert pod względem formalnej weryfikacji dokumentów oraz arkusze ocen po rozmowie kwalifikacyjnej;
- w każdym z czterech naborów Minister powołał Zespół do spraw przeprowadzenia naboru na stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego¹³⁵ w skład, którego wchodziły cztery osoby¹³⁶, przy czym w naborze ogłoszonym 1 grudnia 2023 r. w pracach Zespołu nie uczestniczyła jedna z wyznaczonych osób¹³⁷. Z udzielonych wyjaśnień przez Dyrektora DNiK wynika, że „(...) ówczesny Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia, w okresie od dnia 20 grudnia 2023 r. do dnia 15 stycznia 2024 r. była nieobecna w pracy w następujących terminach: 1) w dniu 21 grudnia 2023 r.; 2) od dnia 27 grudnia 2023 r. do dnia 29 grudnia 2023 r.; 3) od dnia 9 stycznia 2024 r. do dnia 12 stycznia 2024 r. (...) (posiedzenia Zespołu: 21 grudnia 2023 r., 10 stycznia 2024 r. i 9 lutego 2024 r. – dop. NIK). Jednocześnie wskazał, że (...) była obecna w pracy w dniu 9 lutego 2024 r. niemniej Ministerstwo Zdrowia nie posiada informacji na temat przyczyn jej nieobecności na ww. spotkaniu w dniu 9 lutego 2024 r.;
- termin składania dokumentów od dnia opublikowania ogłoszenia¹³⁸ do ostatniego dnia składania ofert wynosił odpowiednio: 11; 15; 15 i 17 dni;
- wszystkie ogłoszenia¹³⁹ zawierały informacje wskazane w art. 111 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, tj. m.in. nazwę i adres urzędu, określenie stanowiska oraz metod i technik naboru;
- w przypadku: 1/ trzech konkursów (15 stycznia 2021 r., 1 grudnia 2023 r. i 19 lutego 2024 r.) na etapie składania ofert żądano od kandydatów przedstawienia oświadczenia o braku konfliktu interesów, o którym mowa w art. 114a ust. 2 Prawa farmaceutycznego, z kolei z ramach konkursu ogłoszonego 29 maja 2024 r. żądano przedłożenia ww. oświadczenia wyłącznie od wybranego kandydata, co świadczy o praktyce niejednolitego stosowania prawa, i zostało odnotowane w sekcji *Uwagi*, 2/ jednego naboru (ogłoszonego 1 grudnia 2023 r.) Zespół ds. naboru po upływie 30 dni zmienił decyzję w sprawie rekomendacji Ministrowi trzech kandydatów, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.
- w czterech naborach złożono odpowiednio: 4; 14; 15 i 23 ofert na stanowisko GIF, przy czym na dalszym etapie postępowania odrzucono odpowiednio: 1; 4; 3 i 2 oferty kandydatów. Powodem odrzucenia ofert było: 1/ przedłożenie kopii dokumentów niepoświadczonych notarialnie¹⁴⁰; 2/ brak wymaganych dokumentów m.in. oświadczenia, o którym mowa w art.

określone w art. 115 ust. 1 pkt 1-15 ustawy Prawo farmaceutyczne m.in. 1/ ustala kierunki działania PIF; 2/ koordynuje i kontroluje wykonywanie zadań przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych; 3/ wydaje wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym polecenia dotyczące podjęcia konkretnych czynności w zakresie ich merytorycznego działania z zastrzeżeniem spraw objętych wydawaniem decyzji jako organu I instancji, a także może żądać od nich informacji w całym zakresie działania PIF; 4/ pełni funkcje organu II instancji w stosunku do decyzji wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych.

¹³⁴ 26 stycznia 2021 r., 19 grudnia 2023 r., 14 marca 2024 r. i 8 czerwca 2024 r.

¹³⁵ Odpowiednio: 21 stycznia 2021 r. (w trakcie składania ofert), 20 grudnia 2023 r., 14 marca 2024 r. (po terminie składania ofert) i 8 czerwca 2024 r. (w trakcie składania ofert).

¹³⁶ W każdym naborze uczestniczyli przedstawiciele DNiK Ministerstwa, natomiast w trzech DPLiF.

¹³⁷ Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego Ministerstwa.

¹³⁸ W Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów.

¹³⁹ Z 15 stycznia 2021 r., 1 grudnia 2023 r., 19 lutego 2024 r. oraz 29 maja 2024 r.

¹⁴⁰ Konkursy ogłoszone: 15 stycznia 2021 r. – jedna oferta, 1 grudnia 2023 r. – trzy oferty, 19 lutego 2024 r. – dwie oferty.

114a ust. 2 Prawo farmaceutyczne lub jego niekompletna treść¹⁴¹ oraz 3/ brak informacji o złożeniu oświadczenia lustracyjnego zgodnego ze wzorem określonym w załączniku nr 2a¹⁴² do ustawy z 18 października 2006 r. o ujawnieniu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944-1990 oraz treści tych dokumentów¹⁴³.
(akta kontroli: Tom I str. 91-139; 183-186; Tom II str. 1-439 plik: 274-343, 1827-2046, 2480, 3612, 3615-3620; str. 465-479 pliki: 113; str. 563-578)

W okresie od 28 listopada 2023 r. do 24 lipca 2024 r. obowiązki Głównego Inspektora Farmaceutycznego pełnił Pan Marcin Wójtowicz¹⁴⁴ na podstawie powierzenia¹⁴⁵ przez Prezesa Rady Ministrów. Jednocześnie Minister nie występował do Prezesa Rady Ministrów o powołanie w/w osoby. Z udzielonych wyjaśnień przez Ministra wynika, że (...) zgodnie z art. 111 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Głównego Inspektora Farmaceutycznego powołuje Prezes Rady Ministrów, spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru, na wniosek Ministra Zdrowia. Tym samym należy wskazać, iż przepisy prawa zawarte w ww. ustawie nie przyznają Ministrowi Zdrowia kompetencji w zakresie wnioskowania do Prezesa Rady Ministrów o powołanie p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

(akta kontroli: Tom I str. 29-64; Tom II str. 1-439 plik: 538)

Stwierdzone nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. W latach 2020-2025 Minister nie sprawował wystarczającego nadzoru merytorycznego w zakresie realizacji przez GIF części zadań dotyczących dostępności produktów leczniczych i legalności obrotu nimi, co było działaniem nierzetelnym. Od stycznia 2020 roku do IV kwartału 2025 roku nie przeprowadzono żadnej kontroli, która dotyczyła kwestii obrotu produktami leczniczymi, przy czym DPLiF zgłaszał takie tematy do planu kontroli już w 2021 roku. Zgodnie z art. 33 ust. 2 ustawy o działach administracji rządowej Minister sprawuje nadzór nad GIF. Tymczasem stwierdzono opóźnienia w rozpatrywaniu odwołań przez GIF jako organu II instancji. I tak:
 - GIF nie rozpatrzył odpowiednio: 39 odwołań¹⁴⁶; 21 odwołań¹⁴⁷ (na dzień 31 stycznia 2026 r.); 39 odwołań¹⁴⁸ (na dzień 16 marca 2026 r.) i 49 odwołań¹⁴⁹ (na dzień 20 listopada 2025 r.), przekazanych w latach 2021-2025 przez cztery wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne objęte kontrolą I/25/001 tj. WIF Warszawa; WIF Kraków; WIF Wrocław i WIF Gdańsk,

¹⁴¹ Konkursy z: 1 grudnia 2023 r. – jedna oferta, 19 lutego 2024 r. – jedna oferta.

¹⁴² Konkurs z 29 maja 2024 r. – dwie oferty.

¹⁴³ Dz. U. z 2025 r. poz. 15129. Dalej, jako: „ustawa o ujawnianiu informacji o dokumentach SB”.

¹⁴⁴ Wcześniej na stanowisku Dyrektora Generalnego w GIF od 19 kwietnia 2021 r.

¹⁴⁵ Z dnia 27 listopada 2023 r.

¹⁴⁶ Z czego w latach 2022-2025 przekazano odpowiednio: sześć; dziesięć; 13 i dziesięć odwołań.

¹⁴⁷ Z czego w latach 2021-2025 przekazano odpowiednio: sześć; trzy; trzy; pięć i cztery odwołania.

¹⁴⁸ Z czego w latach 2022-2025 przekazano odpowiednio: jedno; siedem; 21 i dziesięć odwołań.

¹⁴⁹ Z czego w latach 2021-2025 przekazano odpowiednio: jedno; sześć; 13; 14 i 15 odwołań. Zakończone na dzień 18 grudnia 2025 r. sprawy odwoławcze trwały m.in. 1/ 1 394 dni (3 lata, 9 miesięcy i 23 dni – WOF-GD.8520.4.18.2018); 2/ 1 437 dni (3 lata, 11 miesięcy i 7 dni – WIF-GD.8522.147.2021).

– GIF na 31 stycznia 2026 r. nie rozpatrzył 288 odwołań od decyzji 12 (z 16) wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych¹⁵⁰, które przekazano w latach 2018-2025 z czego: jedno w 2018 roku; jedno w 2019 roku; dwa w 2020 roku; pięć w 2021 roku; 23 w 2022 roku; 53 w 2023 roku; 94 w 2024 roku i 109 w 2025 roku.

(akta kontroli: Tom I str. 18-25; 29-64; 153-172; 237-456; Tom II str. 1-439 str. 3485-3512, 3514-3589; str. 480-561)

Z udzielonych wyjaśnień przez Dyrektora DNiK Ministerstwa wynika, że (...) *Minister Zdrowia nie ma wiedzy o wskazanych w treści pisma postępowaniach prowadzonych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny (dotyczy odwołań od decyzji WIF Gdańsk). Nadzór Ministra Zdrowia nad Głównym Inspektorem Farmaceutycznym nie obejmuje ingerencji w prowadzenie konkretnych postępowań administracyjnych, w tym w terminy rozpatrywania poszczególnych odwołań od decyzji Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych. Przewlekłość czy beczynność w ramach postępowań administracyjnych prowadzonych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie może być przedmiotem bezpośredniej ingerencji Ministra Zdrowia w ramach nadzoru, gdyż stanowiłoby to naruszenie zasady legalizmu oraz niezależności organu administracji publicznej w zakresie orzekania w indywidualnych sprawach.* Jednocześnie Dyrektor DPLiF wskazał, że *Nadzór ten nie był skoncentrowany w jednej komórce organizacyjnej Ministerstwa Zdrowia, lecz miał charakter rozproszony i był realizowany przez kilka komórek – w zależności od przedmiotu sprawy. Dopiero mocą zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2024 r. w sprawie ustalenia regulaminu organizacyjnego Ministerstwa Zdrowia zadania obejmujące nadzór nad GIF i URPL znalazły się w zakresie właściwości DPLiF. Zagadnienia dotyczące polityki kadrowej w jednostkach podległych i nadzorowanych są ściśle powiązane z kwestiami ich finansowania, w tym z wysokością środków przeznaczonych na wynagrodzenia i zatrudnienie. W związku z tym wszelkie pisma, wnioski oraz decyzje dotyczące zwiększenia środków finansowych, umożliwiających zwiększenie zatrudnienia lub poprawę obsady kadrowej, były kierowane do właściwej komórki organizacyjnej Ministerstwa Zdrowia odpowiedzialnej za sprawy budżetu i finansów, tj. Departamentu Budżetu i Finansów. Informacje w zakresie ewentualnych pism zostaną przekazane po ich otrzymaniu od właściwych komórek merytorycznych w możliwie najkrótszym terminie.*

(akta kontroli: Tom I str. 110-139; 153-172, Tom II str. 440-454; 462-464; 465-479 pliki: 56-94)

Zdaniem NIK przekazane wyjaśnienia nie zasługują na uwzględnienie. Nadzór Ministra nad GIF obejmuje kwestie organizacyjne i kadrowe, które wpływają na sprawność działania podległego Urzędu. Skala wskazanych (na dzień 31 stycznia 2026 r. i obejmująca m.in. 12 wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych) zaległości w rozpatrywaniu odwołań przez GIF wskazuje na systemowe nieprawidłowości (narastające opóźnienia z roku na rok). Podkreślić w tym miejscu należy, że kontrola prowadzona przez Ministerstwo w GIF (od 15 grudnia 2025 r.) została rozszerzona o kwestie dotyczące wybranych zagadnień polityki kadrowej w celu „zapewnienia rzetelnej oceny sytuacji w ww. jednostce” (m.in. stan i struktura zatrudnienia, w tym poziom fluktuacji kadr; nabory na wolne stanowiska pracy w GIF, przestrzeganie praw pracowniczych, kwestie przyznawania pracownikom m.in. nagród)¹⁵¹. Jednocześnie zwiększenie zatrudnienia

¹⁵⁰ Informacje uzyskane z 12 wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych nie objętych kontrolą I/25/001 tj. Białystok; Bydgoszcz; Łódź; Gorzów Wielkopolski; Lublin; Szczecin; Kielce; Poznań; Olsztyn; Katowice; Rzeszów; Opole.

¹⁵¹ W związku ze skargami, które wpłynęły do Ministra w 2025 roku i wskazywały na możliwe nieprawidłowości w obszarach polityki kadrowej, które pierwotnie nie zostały ujęte w Rocznym planie kontroli Ministerstwa Zdrowia na 2025 rok.

w GIF w latach 2023-2024 o 31 etatów nie spowodowała zmniejszenia zaległości w rozpatrywaniu odwołań.

2. Zespół do spraw naboru nierzetelnie przeprowadził nabór na stanowisko GIF (ogłoszony 1 grudnia 2023 r.), gdyż pomimo wyłonienia po rozmowie kwalifikacyjnej w dniu 10 stycznia 2024 r. trzech kandydatów z największą ilością punktów¹⁵² oraz przedstawieniu zgodnie z art. 111 ust. 9 Prawa farmaceutycznego ich kandydatur Ministrowi Zdrowia po upływie 30 dni Zespół zmienił zdanie wskazując, że żaden z kandydatów biorących udział w postępowaniu nie daje rękojmi prawidłowego realizowania obowiązków GIF (w zakresie realizowanych przez niego zadań określonych Prawo farmaceutyczne)¹⁵³ w związku z czym postanowiono o niewyłanianiu żadnego kandydata. Możliwość zmiany oceny kandydatów na GIF na tym etapie konkursu nie wynikała z Regulaminu wewnętrznego prac Zespołu do spraw przeprowadzenia naboru na stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego zatwierdzonego przez Ministra Zdrowia w dniu 19 grudnia 2023 r.

(akta kontroli: Tom I str. 91-109; Tom II str. 1-439 plik: 286-295; 1979-1982, 1992-2009, 2052-2053)

W ramach naboru obowiązywał Regulamin pracy Zespołu z 19 grudnia 2023 r. z którego wynikało, że: 1/ posiedzenia Zespołu obejmuje m.in. rozmowę kwalifikacyjną z kandydatami w trakcie której weryfikuje się niezbędną wiedzę kandydata do wykonywania zadań na stanowisku GIF oraz sprawdza kompetencje kierownicze (§ 6.1.); 2/ Zespół sporządza arkusz oceny każdego kandydata uczestniczącego w rozmowie kwalifikacyjnej, zawierający punktację odnoszącą się do oceny odpowiedzi kandydatów na zadawane przez Zespół poszczególne pytania; 3/ Zespół po zakończeniu rozmów kwalifikacyjnych wyłania spośród nich nie więcej niż trzech kandydatów, których przedstawia Ministrowi albo przedstawia informację o niewyłonieniu kandydata (§ 6.5); 4/ Z przeprowadzonego naboru zgodnie z art. 111 ust. 10 ustawy Prawo farmaceutyczne sporządza protokół zawierający m.in. imiona i nazwiska i adresy nie więcej niż 3 najlepszych kandydatów uszeregowanych według poziomu spełnienia przez nich wymagań określonych w ogłoszeniu o naborze; uzasadnienie dokonanego wyboru albo powody niewyłonienia kandydata. Zapisy Regulaminu nie normowały kwestii zmiany oceny przez Zespół w trakcie prowadzonego naboru.

(akta kontroli: Tom I str. 91-109; Tom II str. 1-439 plik: 286-295; 1979-1982)

Z zapisów: 1/ protokołu posiedzenia Zespołu z 15 stycznia 2024 r., 2/ protokołu naboru z 15 stycznia 2024 r. (art. 111 ust. 10 Prawo farmaceutyczne) i 3/ pisma Zespołu do Ministra (z 17 stycznia 2024 r.)¹⁵⁴ na podstawie art. 111 ust. 9 Prawa farmaceutycznego) wynika, że 1/ Zespół dokonał oceny udzielonych przez kandydatów na GIF odpowiedzi na cztery pytania; 2/ przedstawił Ministrowi zgodnie z art. 111 ust. 9 Prawa farmaceutycznego kandydatów którzy uzyskali największą ilość punktów tj. 18; 15 i 12 pkt (na 20 możliwych) w celu wyboru jednej z kandydatek na stanowisko GIF; 3/ w uzasadnieniu wskazał, że „(...) wskazane kandydatki wykazały się w trakcie rozmowy kwalifikacyjnej bardzo dobrą wiedzą z zakresu spraw należących do właściwości Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz posiadaniem kompetencji

¹⁵² Zgodnie z protokołem z 15 stycznia 2024 r. po drugim etapie konkursu tj. rozmowie kwalifikacyjnej kandydaci uzyskali 18; 15 i 12 punktów na 20 możliwych. Rozmowa obejmowała sprawdzenie wiedzy kandydatów w zakresie spraw należących do właściwości PIF oraz sprawdzenie kompetencji kierowniczych.

¹⁵³ Protokół z 14 lutego 2024 r.

¹⁵⁴ NKM.564.42.2023.22.MZ.

kierowniczych. Należy dodatkowo wskazać, iż wskazane kandydatki uzyskały wysokie łączne wyniki punktowe, wykazując się znajomością aktualnych uwarunkowań prawnych funkcjonowania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (...).

(akta kontroli: Tom I str. 91-109; Tom II str. 1-439 plik: 286-295, 1979-1982, 1992-2009)

Po 30 dniach od posiedzenia Zespołu z 10 stycznia 2024 r. tj. 9 lutego 2024 r. odbyło się kolejne posiedzenie Zespołu. Z zapisów sporządzonych 14 lutego 2024 r.: 1/ protokołu posiedzenia Zespołu; 2/ protokołu naboru (art. 111 ust. 10 Prawo farmaceutyczne) i 3/ pisma Zespołu do Ministra¹⁵⁵ (na podstawie art. 111 ust. 9 Prawa farmaceutycznego) wynika, że: 1/ w opinii Zespołu kandydaci nie uzyskali łącznej oceny wystarczającej do uzyskania pozytywnej rekomendacji (w odniesieniu do doświadczenia zawodowego jak i odpowiedzi udzielanych przez poszczególnych kandydatów w ramach rozmowy kwalifikacyjnej; 2/ Zespół nie przedstawił żadnego kandydata stwierdzając, że (...) *żaden z kandydatów biorących udział w postępowaniu w sprawie naboru na GIF nie spełnia przedmiotowego kryterium* (który będzie dawał rękojmię prawidłowego realizowania obowiązków GIF, w zakresie wszystkich realizowanych przez niego zadań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne – dop. NIK) *w taki sposób, aby Zespół bez zastrzeżeń mógł wskazać kandydaturę konkretnej osoby bądź osób Ministrowi Zdrowia (...)*; 3/ ustalenia podjęte na posiedzeniu 10 stycznia 2024 r. uznać „*za nieaktualne i niewiążące, natomiast skuteczne stają się ustalenia podjęte w trakcie niniejszego posiedzenia Zespołu w dniu 9 lutego 2024 r.(...)*).

(akta kontroli: Tom I str. 91-109; Tom II str. 1-439 plik: 286-295, 1979-1982, 1992-2009)

Z udzielonych wyjaśnień przez Dyrektora DNiK wynika, że „(...) Zespół samodzielnie prowadzi nabór, zaś jego członkowie są autonomiczni w dokonywaniu oceny kandydatów pod kątem gwarancji realizacji ustawowych zadań Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wskazał ponadto, że (...) Członkowie Zespołu zostali dobrani w taki sposób, aby ich wiedza i doświadczenie pozwalały rzetelnie i obiektywnie ocenić kandydatów na stanowisko objęte naborem. Jednocześnie należy wskazać, że Członkowie Zespołu w trakcie wyłaniania kandydata na stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego, kierują się nie tylko sumą punktów zdobytych przez kandydata w trakcie rozmowy kwalifikacyjnej, ale również dokonują oceny informacji przekazanych przez kandydata w ramach złożonej oferty. W tym zakresie oceniają, zgodnie z treścią przepisów ww. ustawy, również doświadczenie zawodowe kandydata oraz kompetencje kierownicze.

(akta kontroli: Tom I str. 91-109)

Zdaniem NIK ocena kandydatów przez Zespół w dniu 10 stycznia 2024 r. obejmowała zarówno weryfikację wiedzy kandydatów niezbędnej do wykonywania zadań na stanowisku GIF, jak i kompetencji kierowniczych. Natomiast zespół nie uzasadnił w sposób wyczerpujący zmiany stanowiska w zakresie oceny kompetencji kandydatów na stanowisko GIF, w tym nie uargumentował stwierdzenia, że żaden z kandydatów biorących udział w postępowaniu w sprawie naboru na GIF nie spełnia kryterium rękojmi prawidłowego realizowania obowiązków GIF. Powyższe miało wpływ na długi okres nieobsadzenia tego stanowiska w latach 2023-2024 (prawie 8 miesięcy).

¹⁵⁵ NKM.564.42.2023.22.MZ.

Ocena częściowa

Minister realizował zadania nadzorcze wobec jednostek monitorujących obrót produktami leczniczymi, jednak w odniesieniu do GIF nie korzystał ze wszystkich przewidzianych prawem instrumentów nadzoru. W okresie od 2020 roku do IV kwartału 2025 roku nie przeprowadzano żadnej kontroli w tej instytucji w zakresie realizacji zadań określonych w art. 115 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Minister nie posiadał wiedzy o skali przewlekłości prowadzonych przez GIF postępowań. Z informacji uzyskanych przez NIK w 12 WIF-ach oraz ustaleń w równolegle prowadzonych kontrolach w czterech WIF-ach wynika, że praktyka załatwiania przez te organy spraw dotyczących cofania zezwoleń na prowadzenie apteki w związku z utratą rękopisów na skutek realizacji zapotrzebowań wskazujących na ryzyko występowania tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji leków była niejednolita.

W przypadku jednego z naboru na stanowisko GIF, pomimo wyboru trzech kandydatów, Zespół po upływie niespełna miesiąca zmienił zdanie wskazując, że żaden z nich nie gwarantuje rękopisów prawidłowej realizacji zadań na stanowisku GIF.

4. Realizacja wniosków pokontrolnych NIK

Opis stanu faktycznego

4.1. W ramach kontroli P/17/110 *Działalność organów państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych* Minister¹⁵⁶ zobowiązany był do realizacji trzech wniosków pokontrolnych dotyczących: 1/ zintensyfikowania prowadzonych prac legislacyjnych w zakresie zmiany *Prawa farmaceutycznego* oraz zmiany ustaw z 12 maja 2011 r. *o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*¹⁵⁷, a także wydania rozporządzenia wykonawczego na podstawie delegacji ustawowej określonej w art. 29 ust. 8 ustawy z 28 kwietnia 2011 r. *o systemie informacji w ochronie zdrowia*¹⁵⁸, 2/ podjęcie działań w ramach sprawowanego nadzoru nad Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, w celu kompleksowego wdrożenia produkcyjnego ZSMOPL; 3/ przygotowania właściwej komórki organizacyjnej Ministerstwa do efektywnego monitorowania procesów i danych za pośrednictwem ZSMOPL.

(akta kontroli: Tom II str. 1-439 plik: 344-347; str. 563-578)

W okresie objętym kontrolą Minister podjął działania w celu realizacji wniosków pokontrolnych poprzez:

- przeprowadzenie 14 nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne¹⁵⁹ oraz pięciu nowelizacji ustawy o refundacji¹⁶⁰ w których był instytucją przygotowującą oraz procedującą akt prawny. Powyższe zmiany w części dotyczyły zapewnienia poprawy dostępności lekowej oraz kwestii z nielegalnym wywozem leków m.in. 1/ umożliwienia wystawiania tzw. recepty farmaceutycznej zawsze w przypadku zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta; 2/ stworzenia

¹⁵⁶ Na podstawie wystąpienia pokontrolnego z 9 stycznia 2018 r. nr. KZD.410.007.01.2017.

¹⁵⁷ Dz. U. z 2025 r. poz. 907, ze zm. Dalej: „ustawa o refundacji”.

¹⁵⁸ Dz. U. z 2026 r. poz. 208.

¹⁵⁹ M.in. druki projektów ustaw nr: 46/2019; 301/2020; 483/2020; 2843/2022; 3408/2023; 1266/2025.

¹⁶⁰ M.in. druki projektów ustaw nr: 202/2020; 1259/2021; 3478/2023; 803/2024; 1429/2025.

Systemu Obsługi Importu Docelowego; 3/ zmian w zakresie dyżurów aptek; 4/ usunięcia obowiązku wskazywania w ZSMOPL informacji o planowanym miejscu dostawy produktów leczniczych, przeznaczonych do zbycia na terytorium Polski; 5/ zapewnienia kobietom w ciąży bezpłatnego dostępu do leków. Ponadto wprowadził w życie z dniem 10 października 2018 r. rozporządzenie z 14 września 2018 r. w sprawie minimalnych wymagań organizacyjno-technicznych dla Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi¹⁶¹ w którym określono m.in. minimalną funkcjonalność systemu polegającą na przekazywaniu, gromadzeniu oraz tworzeniu raportów, analiz i statystyk na podstawie przekazywanych danych, minimalne warunki organizacyjno-techniczne oraz strukturę dokumentów elektronicznych;

- nie podejmował w latach 2020-2025 działań w ramach sprawowanego nadzoru nad Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (aktualnie Centrum e-Zdrowia) w celu wdrożenia produkcyjnego ZSMOPL, ponieważ *nie były prowadzone prace związane z wdrożeniem ZSMPOL, gdyż produkcyjne uruchomienie systemu nastąpiło 1 kwietnia 2019 r.*
- wystąpił w latach 2020-2025 do Centrum e-Zdrowia o nadanie uprawnień do systemu ZSMOPL 26 pracownikom Ministerstwa zatrudnionych w tym okresie w DPLiF¹⁶². Ponadto we wszystkich regulaminach organizacyjnych Departamentu obowiązujących w latach 2020-2025 oraz w części opisu zajmowanych stanowisk pracy wskazano m.in.: *przygotowuje analizy i zestawienie w oparciu o ZSMOPL w kontekście dostępności produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych o których mowa w art. 72a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.* Odnosząc się do przeprowadzonych w okresie objętym kontrolą szkoleń pracowników Ministerstwa w zakresie systemu ZSMPOL Dyrektor DPLiF wyjaśnił, że *(...) odbywały się i nadal odbywają, w zależności od potrzeb, cykliczne spotkania robocze, m.in. w celach szkoleniowych, na których Centrum e-Zdrowia prezentuje działanie Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL), wyjaśnia jego nowe funkcjonalności i wprowadzane zmiany oraz jednocześnie zapewnia na bieżąco wsparcie w celu zapewnienia prawidłowego i bezpiecznego korzystania z raportów ZSMOPL przez użytkowników ze strony Ministerstwa Zdrowia. Dzięki temu pracownicy Ministerstwa Zdrowia posiadają niezbędną wiedzę na temat aktualnego funkcjonowania systemu i mogą skutecznie i efektywnie realizować swoje obowiązki (...).*

(akta kontroli: Tom I str. 65-90; 110-143; 153-172; Tom II str. 1-439 plik: 344-347, 734-735, 2047-2051, 3604-3605; str. 563-578)

Stwierdzone nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

¹⁶¹ Dz. U. z 2018 r. poz. 1821.

¹⁶² M.in. Wydział Refundacyjny nr I i II; Wydział Dostępności i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych. Pracownicy Ministerstwa otrzymali dostęp jako przedstawiciel instytucjonalny i upoważnieni byli m.in. do: 1/ podglądu rejestrów decyzji GIF z art. 37av ustawy *Prawo farmaceutyczne*; 2/ wykazu zgłoszonych braków; 3/ planowanych dostaw; 4/ komunikatów oraz stanów magazynowych. Ponadto posiadali dostęp do modułu raportowego PowerBI – 23 raporty (na dzień 12 lutego 2026 r.) np. raport nr 22 – Zgłoszenia braków 5% aptek; raport 29 – Braki w jednostkach szpitalnych; raport nr 49 – Wywóz produktów zagrożonych brakiem dostępności.

Ocena częściowa

W latach 2020-2025 Ministerstwo realizowało wnioski pokontrolne wskazane po kontroli P/17/110. Zintensyfikowano prace legislacyjne w zakresie zmiany ustawy Prawo farmaceutyczne i ustawy o refundacji procedując odpowiednio 14 i pięć projektów w/w aktów prawnych. W części opisów stanowisk pracowników DPLiF wskazano zadania dotyczące obsługi systemu ZSMOPL.

IV. Uwagi i wnioski

Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, przedstawia następujące wnioski i uwagę:

Wnioski

1. Zainicjowanie zmian legislacyjnych dotyczących brzmienia art. 71 ust. 5 Prawa farmaceutycznego, w zakresie potrzeby aktualizacji wykazów, o których mowa w ust. 3 pkt 2 ww. ustawy z częstotliwością 12 miesięcy z zastrzeżeniem konieczności wystąpienia rzeczywistej potrzeby zmian, a do tego czasu aktualizowanie rozporządzenia zawierającego wykaz produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych z odpowiednią częstotliwością, w celu zwiększenia dostępności do tych produktów leczniczych w ww. placówkach.
2. Wzmoczenie nadzoru nad GIF w zakresie sprawnego i terminowego prowadzenia postępowań odwoławczych.
3. Rzetelne przeprowadzanie naborów na stanowisko GIF, zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie regulacjami wewnętrznymi, co przyczyni się do wzmocnienia praworządności i pewności obrotu prawnego w obszarze funkcjonowania organów PIF.

Uwagi

1. W czterech postępowaniach konkursowych na stanowisko GIF w sposób niejednolity określono moment złożenia oświadczenia o braku konfliktu interesów, o którym mowa w art. 114a ustawy Prawo farmaceutyczne. Choć różnice te nie wpływały na realizację ustawowego obowiązku złożenia oświadczenia przed objęciem stanowiska, dotyczyły terminu przekazania dokumentu oraz kręgu osób zobowiązanych do jego złożenia, tj. wszystkich kandydatów albo wyłącznie osoby wyłonionej w naborze.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do Prezesa Najwyższej Izby Kontroli. Prawo zgłaszania zastrzeżeń, zgodnie z art. 61b ust. 2 ustawy o NIK, nie przysługuje do wystąpienia pokontrolnego zmienionego zgodnie z treścią uchwały w sprawie zastrzeżeń.

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK, należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykonania wniosków pokontrolnych i wykorzystania uwag zawartych w części IV wystąpienia pokontrolnego oraz o podjętych

działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań. Zgodnie z art. 98 ustawy o NIK, kto nie informuje bądź niezgodnie z prawdą informuje o wykonaniu wniosków pokontrolnych, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 3.

W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Wystąpienie pokontrolne sporządzono w postaci elektronicznej z użyciem kwalifikowanych podpisów elektronicznych w postaci elektronicznej z użyciem kwalifikowanych podpisów elektronicznych.

Warszawa, dnia 7 maja 2026 r.

Wiceprezes
Najwyższej Izby Kontroli

Jacek Kozłowski

/-/

Zmian w wystąpieniu pokontrolnym dokonał:

p.o. Dyrektor Podlaskiej Delegatury w Białymstoku

Janusz Pawelczyk

/podpisano elektronicznie/