



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

WICEPREZES

DPB.411.3.2.2026

Pan
Łukasz Pietrzak
Główny Inspektor Farmaceutyczny
Główny Inspektorat Farmaceutyczny w Warszawie
ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa

Wystąpienie pokontrolne

**I/25/001 - Działania organów państwa dla
zapewnienia dostępności produktów leczniczych i
legalności obrotu nimi**

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana

Główny Inspektorat Farmaceutyczny, ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa

Kierownik jednostki kontrolowanej

Łukasz Pietrzak, Główny Inspektor Farmaceutyczny, od dnia 24 lipca 2024 r.

W okresie objętym kontrolą funkcję kierownika jednostki poprzednio pełnili:

Marcin Wójtowicz, p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego, od dnia 28 listopada 2023 r. do dnia 23 lipca 2024 r.,

Ewa Krajewska, Główny Inspektor Farmaceutyczny, od dnia 8 lutego 2021 r. do dnia 27 listopada 2023 r.,

Hanna Myjak, p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego, od dnia 16 stycznia 2021 r. do dnia 7 lutego 2021 r.,

Paweł Piotrowski, Główny Inspektor Farmaceutyczny, od dnia 4 czerwca 2018 r. do dnia 15 stycznia 2021 r.

Zakres przedmiotowy kontroli

1. Skuteczność i prawidłowość nadzoru GIF nad placówkami obrotu produktami leczniczymi oraz prowadzenia postępowań dotyczących tych placówek i ich działalności.
2. Skuteczność i prawidłowość monitorowania przez GIF dostępności produktów leczniczych oraz sytuacji, wskazujących na nielegalny obrót tymi produktami.
3. Skuteczność współpracy GIF z innymi organami i instytucjami w zakresie zwalczania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi.
4. Realizacja wniosków pokontrolnych NIK.

Okres objęty kontrolą

Lata 2020-2025 (do czasu zakończenia kontroli) 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 Kontroli¹

¹ Dz. U. z 2022 r. poz. 623 ze zm., dalej: ustawa o NIK.

Jednostka przeprowadzająca kontrolę

Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Białymstoku – do dnia 31 grudnia 2025 r., od dnia 1 stycznia 2026 r. Podlaska Delegatura NIK w Białymstoku.

Kontrolerzy

1. Patrycja Chrzanowska-Przybylska, Główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienia do kontroli nr LBI/61/2025 z dnia 19 maja 2025 r., nr DPB/20/2026 z dnia 7 stycznia 2026 r.
2. Michał Hackiewicz, Główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienia do kontroli nr LBI/126/2025 z dnia 24 listopada 2025 r., nr DPB/22/2026 z dnia 7 stycznia 2026 r.
3. Agnieszka Kuźniewicz, Główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienia do kontroli nr LBI/62/2025 z dnia 19 maja 2025 r., nr DPB/21/2026 z dnia 7 stycznia 2026 r.

(akta kontroli str. 1-12)

II. Ocena ogólna² kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia działania podejmowane w latach 2020-2025 przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego³ w obszarach sprawowania nadzoru nad placówkami obrotu produktami leczniczymi oraz prowadzenia postępowań dotyczących tych placówek i ich działalności, monitorowania przewozu i obrotu produktów leczniczych, legalności tych procesów oraz identyfikowania zagrożeń dla dostępności produktów leczniczych, środków oraz wyrobów medycznych, a także współpracy z innymi organami i instytucjami w zakresie zwalczania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi, jak również w zakresie realizacji wniosków pokontrolnych sformułowanych przez NIK w latach ubiegłych.

Uzasadnienie oceny ogólnej

W okresie objętym kontrolą Główny Inspektor Farmaceutyczny podejmował skuteczne, celowe i w przeważającej mierze zgodne z prawem działania w celu zapewnienia pacjentom dostępności produktów leczniczych oraz ograniczenia nielegalnego obrotu nimi. W tym zakresie GIF korzystał m.in. z danych i informacji pozyskiwanych w ramach współpracy z wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi, jednakże kontrolą nie objęto kwestii nadzoru Głównego Inspektora Farmaceutycznego nad działalnością tych organów.

GIF prawidłowo i rzetelnie sprawował nadzór nad placówkami obrotu produktami leczniczymi oraz prowadził postępowania i inspekcje dotyczące tych placówek. Choć nie we wszystkich przypadkach GIF zachowywał wymagany prawem odstęp czasowy między inspekcjami, to, zdaniem NIK, było to uzasadnione trudną sytuacją kadrową. Wpływające skargi GIF rozpatrywał rzetelnie, każdorazowo udzielając odpowiedzi lub wyjaśnień i w terminach zgodnych z kpa.

W obszarze monitoringu przewozu i obrotu produktami leczniczymi, legalności tych procesów oraz identyfikowania zagrożeń dla dostępności produktów leczniczych, środków oraz wyrobów medycznych Główny Inspektor Farmaceutyczny prawidłowo, rzetelnie i w sposób celowy realizował zadania i obowiązki wynikające z przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne⁴. W okresie objętym kontrolą, w drodze formalnego i merytorycznego rozpoznania zgłoszeń przedsiębiorców w zakresie planowanych wywozów lub zbycia produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych objętych wykazami Ministra Zdrowia, ogłaszanymi w drodze obwieszczeń o których mowa w art. 37av ust. 14 upf⁵, w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym rozpatrzono 1535

² 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.

³ Dalej także: GIF, organ.

⁴ Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm., dalej także: upf, ustawa Prawo farmaceutyczne.

⁵ Zgodnie z art. 37av ust. 14 upf Minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie informacji przekazywanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, gromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi lub innych informacji dotyczących dostępności produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, uwzględniając dynamikę obrotu, ogłaszał co najmniej raz na 2 miesiące, w drodze obwieszczenia, wykaz produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Dalej także: wykaz antywywozowy, lista antywywozowa.

zgłoszeń, które wpłynęły do organu⁶. W latach 2023-2025 GIF, działając na podstawie art. 37av ust. 3 upf, terminowo i rzetelnie wydał łącznie osiem decyzji w sprawie wniesienia sprzeciwu wobec planowanych przez przedsiębiorców transakcji wywozu lub zbycia produktów leczniczych. W okresie od dnia 1 stycznia 2021 r. do dnia 31 grudnia 2022 r. GIF nie wniósł żadnego sprzeciwu wobec zgłoszonych zamiarów wywozu lub zbycia⁷.

Główny Inspektor Farmaceutyczny w związku z realizowanymi zadaniami i podejmowanymi działaniami z obszaru monitorowania przewozu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia i wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, korzystał z możliwości międzyinstytucjonalnej oraz międzynarodowej współpracy, a także zaawansowanych narzędzi analitycznych. Wykorzystanie tych możliwości skutkowało m.in. udziałem pracowników Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w spotkaniach grup roboczych zajmujących się monitorowaniem i raportowaniem zagrożeń dla dostępności lekowej w państwach członkowskich Unii Europejskiej oraz działaniami podejmowanymi w zakresie ograniczenia braków produktów leczniczych. Dane zasilające system teleinformatyczny - Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi⁸, przetwarzający komunikaty przesyłane przez podmioty raportujące związane z obrotem produktami leczniczymi, w latach 2020-2025 były aktywnie wykorzystywane do sporządzania analiz w zakresie dostępności i zagrożeń dla dostępności produktów leczniczych na rynku krajowym, tendencji w obszarze planowanych dostaw oraz czasowych i stałych wstrzymań obrotu tymi produktami. W latach 2021-2025 Główny Inspektor Farmaceutyczny, korzystając z informacji znajdujących się m.in. w ZSMOPL rzetelnie i prawidłowo realizował obowiązki wynikające z art. 115 ust. 1 pkt 10-12 upf⁹.

Postępowania dotyczące odwołań od decyzji wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych we wszystkich ośmiu zbadanych przypadkach prowadzone były przewlekłe, a GIF nie zawiadamiał stron o przyczynach zwłoki i nie wskazywał nowych terminów załatwienia sprawy czym naruszał art. 35 ust.1 i ust. 2 oraz art. 36 ust. 1 Ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego¹⁰.

GIF aktywnie współpracował z innymi organami i instytucjami w zakresie zwalczania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi – udzielał informacji i wyjaśnień, wspierał w prowadzeniu czynności, a także inicjował i realizował działania szkoleniowe.

GIF zrealizował większość wniosków sformułowanych w toku kontroli NIK z lat ubiegłych oraz podejmował właściwe działania w celu realizacji pozostałych.

⁶ W okresie od dnia 1 stycznia 2021 r. do dnia 30 września 2025 r.

⁷ NIK zauważa, że okres pomiędzy wydaniem ostatniej takiej decyzji w 2020 r. a wydaniem pierwszej w 2023 r. wyniósł 875 dni, tj. dwa lata, cztery miesiące i 22 dni.

⁸ Dalej także: ZSMOPL.

⁹ Dotyczące przedkładania Ministrowi Zdrowia tygodniowego raportu dotyczącego dostępności produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia i wyrobów medycznych oraz sporządzania analizy skali, przyczyn i skutków braku dostępności tych produktów.

¹⁰ Dz.U. z 2025 r. poz. 1691. Dalej także: kpa.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowe¹¹ kontrolowanej działalności

1. Skuteczność i prawidłowość nadzoru GIF nad placówkami obrotu produktami leczniczymi oraz prowadzenia postępowań dotyczących tych placówek i ich działalności.

Opis stanu faktycznego

W okresie objętym kontrolą działalność GIF regulowana była przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne oraz nadanym statutem¹².

Według stanu na dzień 31 grudnia 2025 r. w skład GIF wchodziły następujące komórki organizacyjne: Biuro Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Biuro Dyrektora Generalnego, Departament Nadzoru Farmaceutycznego, Departament Inspekcji, Departament Prawny oraz Departament Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością.

Zgodnie z art. 115 ust. 1 pkt 5b upf, Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawował nadzór nad warunkami obrotu hurtowego produktami leczniczymi oraz pośrednictwem w obrocie nimi. Bezpośrednim nadzorem GIF objęte były: hurtownie farmaceutyczne (podmioty prowadzące obrót) oraz pośrednicy w obrocie produktami leczniczymi (podmioty nieprowadzące bezpośredniego obrotu)¹³.

W latach 2020-2024 (stan na 31 grudnia) i w 2025 r. (stan na 28 listopada) liczba podmiotów nadzorowanych przez GIF (hurtownie i pośrednicy) kształtowała się następująco: w 2020 r.: 610 podmiotów (443 hurtownie, 167 pośredników), w 2021 r.: 583 podmiotów (431 hurtowni, 152 pośredników), w 2022 r.: 547 podmiotów (424 hurtownie, 123 pośredników), w 2023 r.: 526 podmiotów (416 hurtowni, 110 pośredników), w 2024 r.: 526 podmiotów (408 hurtowni, 118 pośredników), w 2025 r.: 506 podmiotów (394 hurtownie, 112 pośredników).

W analizowanym okresie średnioroczne zatrudnienie kadry GIF bezpośrednio zaangażowanej w zadania z zakresu nadzoru nad placówkami obrotu produktami leczniczymi, w tym hurtowniami farmaceutycznymi, kształtowało się następująco: w 2020 r. wyniosło ono 5,42 etatu (przy zatrudnionych sześciu, w tym jednej osoby do maja). W kolejnym roku, 2021, mimo sześciu

¹¹ 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.

¹² W okresie objętym kontrolą (2020-2025) obowiązywały następujące statuty: statut nadany Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 lipca 2009 r. w sprawie nadania statutu Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, statut nadany Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 czerwca 2021 r. w sprawie nadania statutu Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, statut nadany Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2022 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie nadania statutu Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu oraz statut nadany Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lipca 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie nadania statutu Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.

¹³ Działalność polegająca na pośrednictwie w obrocie produktami leczniczymi, zdefiniowanym jako niezależne negocjowanie kupna/sprzedaży leków na rzecz innych podmiotów (osób fizycznych, prawnych, jednostek organizacyjnych). Działania te wykluczały hurtowy obrót, dostawy, posiadanie produktów lub innej formy sprawowania nad nimi władztwa.

pracowników, średnia spadła do 5,33 ze względu na odejścia we wrześniu, październiku i listopadzie. Rok 2022 przyniósł spadek do poziomu 3,17 (pięciu pracowników, odejścia w czerwcu i lipcu), natomiast w latach 2024 oraz 2025 wskaźnik ten ustabilizował się na poziomie 5,83 (sześciu pracowników, w tym jeden pracujący do października).

(akta kontroli str. 475-824)

W kontrolowanym okresie¹⁴, w stosunku do 218 produktów, GIF wydał łącznie 290 decyzji w sprawie produktów leczniczych niespełniających norm lub niedozwolonych. Podjęte działania objęły 59 decyzji o wstrzymaniu obrotu (skierowane do 29 podmiotów) oraz 231 decyzji o wycofaniu produktów z rynku (dotyczących 135 podmiotów).

(akta kontroli str. 475-824)

Ponadto w badanym okresie GIF wydał 470 prawomocnych decyzji w zakresie wytwarzania lub importu produktów leczniczych¹⁵ oraz 643 decyzje w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi¹⁶.

W obszarze wytwarzania i importu działalność rozpoczęły 34 nowe podmioty, a 242 podmioty uzyskały łącznie 409 zmian w zezwoleniach. GIF odmówił zmiany zezwolenia 13 podmiotom, cofnął zezwolenia trzem, a w jednym przypadku odmówił wydania zezwolenia. Dodatkowo, wobec 10 podmiotów wydano decyzje o umorzeniu postępowania (na wniosek przedsiębiorcy lub z powodu wycofania wniosku o stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia).

W obszarze obrotu hurtowego udzielono 110 zezwoleń¹⁷ dla 108 podmiotów i zatwierdzono 523 zmiany dla 332 podmiotów. Odmówiono udzielenia zezwolenia pięciu podmiotom, odmówiono zmiany trzem podmiotom, w jednym przypadku wydano decyzję częściowo odmowną, a w jednym odmówiono wszczęcia postępowania w sprawie zmiany zezwolenia.

(akta kontroli str. 475-824)

Działając na podstawie art. 62 ust. 2 upf, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał w kontrolowanym okresie 51 decyzji nakazujących wstrzymanie reklam produktów leczniczych. Decyzje te, dotyczące działań sprzecznych z przepisami, skierowano do 36 podmiotów.

(akta kontroli str. 475-824)

W analizowanym okresie, na mocy art. 127d ust. 1 upf, GIF wydał 337 decyzji o nałożeniu kar pieniężnych na 314 podmiotów na łączną kwotę 163 670 699,67 zł. Główną przyczyną nakładania kar (198 przypadków) było niedopełnienie obowiązku raportowania do ZSMOPL. Ponadto, kary dotyczyły 62 naruszeń związanych z wywozem/zbyciem leków za granicę oraz 55 przypadków złamania unijnych przepisów dotyczących zabezpieczeń na opakowaniach. Pozostałe 22 kary wynikały z: prowadzenia działalności bez zezwolenia (12), braku badań jakościowych (osiem), a

¹⁴ Tj. od dnia 1 stycznia 2020 r. do dnia 31 sierpnia 2025 r.

¹⁵ Z czego: w 2020 r. – 86 decyzji, w 2021 r. – 87 decyzji, w 2022 r. – 73 decyzje, w 2023 r. – 71 decyzji, w 2024 r. – 98 decyzji i w 2025 r. (do 31 sierpnia 2025 r.) – 55 decyzji.

¹⁶ Z czego: w 2020 r. – 127 decyzji, w 2021 r. – 92 decyzje, w 2022 r. – 122 decyzje, w 2023 r. – 101 decyzji, w 2024 r. – 121 decyzji oraz w 2025 r. (do 31 sierpnia 2025 r.) – 80 decyzji.

¹⁷ Z czego: w 2020 r. – 27 zezwoleń, w 2021 r. – 21 zezwoleń, w 2022 r. – 19 zezwoleń, w 2023 r. – 21 zezwoleń oraz w roku 2024 i 2025 po 11 zezwoleń.

także naruszeń zasad wydawania leków lub braku zgłoszenia danych adresowych/miejsca przechowywania recept (łącznie dwie).

(akta kontroli str. 475-824)

Podsumowując dane z lat 2020-2025¹⁸ GIF wydał łącznie 1791 decyzji¹⁹. W 223 przypadkach złożono wnioski o ponowne rozpatrzenie sprawy. Większość z nich (200) dotyczyła kar pieniężnych nakładanych na podstawie art. 127d ust. 1 upf, 13 odnosiło się do wstrzymania obrotu produktami leczniczymi, a dziesięć do ich wycofania z rynku. Ponadto 50²⁰ rozstrzygnięć zaskarżono do sądów administracyjnych. W danym okresie GIF umorzył 206 postępowań, a w jednym²¹ przypadku doszło do wznowienia postępowania na podstawie art. 145 § 1 pkt 5 kpa.

(akta kontroli str. 475-824)

W analizowanym okresie Główny Inspektor Farmaceutyczny, działając jako organ II instancji, rozpatrzył łącznie 11 odwołań od decyzji WIF²² dotyczących kar pieniężnych nakładanych na podstawie art. 127d ust. 1 upf. W dziesięciu przypadkach GIF uchylił zaskarżone decyzje i orzekł co do istoty sprawy. W czterech sprawach²³ utrzymano pierwotną wysokość kary, jednak uchylenie decyzji było konieczne ze względu na błędy redakcyjne lub potrzebę doprecyzowania sentencji przez organ I instancji, w sześciu sprawach²⁴ obniżono wymiar kary²⁵, wskazując na nieuwzględnienie przez WIF właściwych przesłanek jej miarkowania. W jednym przypadku decyzję WIF (Śląskiego) utrzymano w mocy.

Podstawą nałożenia kar były naruszenia Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r.²⁶ (siedem przypadków) oraz uchybienia w działalności aptek i punktów aptecznych (pięć przypadków). Nieprawidłowości dotyczyły głównie: braku weryfikacji kodów UI²⁷, zaniechania wycofywania identyfikatorów z bazy PLMVS²⁸ w momencie dostarczania

¹⁸ Do dnia 31 sierpnia 2025 r.

¹⁹ Obejmujący pięć obszarów: 1) wstrzymania/wycofania towarów niezgodnych z normami, 2) decyzje w przedmiocie zezwoleń na wytwarzanie/import, 3) decyzje w przedmiocie zezwoleń na obrót hurtowy, 4) niezgodną z prawem reklamą produktów leczniczych, 5) nakładanie kar pieniężnych (art. 127d ust.1 upf).

²⁰ W szczególności: 48 decyzji dotyczyło nałożenia kary pieniężnej (art. 127d ust. 1 upf), jedna decyzja - odmowy udzielenia zezwolenia na obrót hurtowy, a jedna - wycofania z rynku towarów niespełniających norm.

²¹ Z lat 2019-2021 w kwestii nałożenia kary pieniężnej z tytułu nieprzekazywania do ZSMOPL informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych.

²² Dotyczących: czterech decyzji Śląskiego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego, trzech decyzji Warmińsko – Mazurskiego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego, jednej decyzji Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego, jednego Lubelskiego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego, jednego Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz jednego Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego. Dalej zwane WIF.

²³ Tj.: WIF (Lubelskiego, Śląskiego, Warmińsko – Mazurskiego (dwóch)).

²⁴ Tj.: dwóch decyzji WIF (Śląskiego i Dolnośląskiego), jednej decyzji WIF (Podkarpackiego, Wielkopolskiego, Warmińsko – Mazurskiego).

²⁵ Przy czym największa obniżka dotyczyła kary z 12 000 zł na 5 000 zł, a najmniejsza z 5 000 zł na 3 500 zł.

²⁶ Uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 32 z 09.02.2016).

²⁷ Często określane w kontekście UI – *Unique Identifier* to specjalny, niepowtarzalny kod umieszczany na opakowaniach leków wydawanych na receptę. Służy on do weryfikacji autentyczności leku oraz ochrony pacjentów przed sfałszowanymi produktami.

²⁸ Tj. *Polish Medicines Verification System*.

leków pacjentom²⁹, wydawania leków mimo alertów oraz braku procedur zgłaszania incydentów do Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków³⁰.

(akta kontroli str. 475-824)

Jak wskazano wcześniej, w analizowanym okresie zaskarżono 27 decyzji instancyjnych GIF. Dominowały odwołania od kar pieniężnych (19 spraw)³¹, w których Wojewódzki Sąd Administracyjny³² oddalił sześć skarg, a siedem decyzji uchylił, umarzając postępowania. Na etapie kasacyjnym Naczelny Sąd Administracyjny³³ uchylił dwa wyroki (wraz z decyzjami GIF), oddalił skargi obu stron (po jednej) oraz proceduje dwie skargi kasacyjne organu. W pozostałym zakresie (osiem decyzji dotyczących m.in. zezwoleń i wycofania produktu) orzecznictwo było stabilne: WSA oddaliło siedem skarg (w tym sześć prawomocnych), a NSA oddaliło jedną skargę kasacyjną strony.

(akta kontroli str. 475-824)

W latach 2020-2025³⁴ w postępowaniach przed Głównym Inspektorem Farmaceutycznym 127³⁵ razy uczestniczyły organy samorządu aptekarskiego występujące w roli organizacji społecznej. Szczegółowej analizie poddano próbę dziewięciu postępowania, w które zaangażowane były następujące okręgowe izby aptekarskie³⁶: Mazowiecka (cztery sprawy), Śląska (dwie sprawy) oraz Dolnośląska, Podkarpacka i Wielkopolska (po jednej sprawie). Przedmiotem analizowanych postępowania były odwołania od decyzji dotyczących: udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki (pięć spraw), odmowy cofnięcia zezwolenia (jedna sprawa), przeniesienia zezwolenia (jedna sprawa), umorzenia postępowania w przedmiocie cofnięcia zezwolenia (jedna sprawa) oraz umorzenia postępowania (jedna sprawa). Rozstrzygnięcia organu odwoławczego (GIF) ukształtowały się następująco: w pięciu przypadkach stwierdzono niedopuszczalność odwołania³⁷, w trzech utrzymano zaskarżoną decyzję w mocy³⁸, a w jednym uchyłono decyzję i umorzono postępowanie pierwszej instancji³⁹. Wszystkie sprawy zostały poddane kontroli sądownoadministracyjnej. Dotychczas w siedmiu przypadkach skargi wniesione przez OIA zostały oddalone, natomiast dwa postępowania pozostają w toku.

(akta kontroli str. 475-824)

²⁹ Co oznaczało, że opakowanie leku w systemie wciąż figuruje jako „aktywne” (będące w obrocie), mimo że fizycznie zostało już przekazane pacjentowi.

³⁰ Co w praktyce było ignorowaniem zabezpieczeń mających na celu ochronę pacjenta przed sfałszowanymi lekami, co mogło nieść za sobą konsekwencje prawne i ryzyko dla zdrowia publicznego.

³¹ Gdzie podstawą ich nałożenia było: osiem przypadków nieprzekazania do systemu ZSMOPL informacji o transakcjach, stanach i przesunięciach magazynowych, sześć przypadków nieprzekazania dokumentacji prowadzenia aptek, trzy przypadki prowadzenia działalności bez wymaganego zezwolenia oraz dwa przypadki zbycia produktów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na rzecz podmiotów zagranicznych bez zgłoszenia do GIF.

³² Dalej także: WSA.

³³ Dalej także: NSA.

³⁴ Do dnia 31 sierpnia 2025 r.

³⁵ Pismo znak: KWZKW.080.5.2025.DG.KM.14 z dnia 1 grudnia 2025 r.

³⁶ Dalej także: OIA.

³⁷ Przez Mazowiecką OIA (czterokrotnie) i Śląską OIA.

³⁸ Przez Podkarpacką, Dolnośląską i Śląską OIA.

³⁹ Przez Wielkopolską OIA.

W toku kontroli analizie poddano czas prowadzenia w GIF 158 wybranych losowo (spośród 1607) postępowań⁴⁰. Wynosił on, dla całej próby, od jednego do 1 400 dni, a w podziale na rodzaje postępowań⁴¹ kształtował się następująco: - wydawanie decyzji uprawniających do prowadzenia hurtowni farmaceutycznych (61 spraw⁴²) – od dwóch do 234 dni⁴³ (średnio 57,8 dni); - wydawanie decyzji uprawniających do wytwarzania/ importu produktów leczniczych (10 spraw⁴⁴) – od ośmiu do 143 dni⁴⁵ (średnio 53,6 dnia); - nakładanie kar pieniężnych w obszarze nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi (29 spraw⁴⁶) – od 40 do 1 268 dni (średnio 355,6 dni); - nakładanie kar pieniężnych za wykonywanie działalności w zakresie prowadzenia obrotu detalicznego produktami leczniczymi bez wymaganego zezwolenia lub wbrew jego warunkom (cztery sprawy⁴⁷) – od 66 do 1 400 dni (średnio 473,5 dnia); - nakładanie kar pieniężnych za wykonywanie działalności w zakresie prowadzenia obrotu hurtowego produktami leczniczymi w zakresie wywozu lub zbycia produktów leczniczych – jedna sprawa – 710 dni; - wydawanie rozstrzygnięć o wstrzymaniu w obrocie produktów leczniczych lub wyrobów medycznych (10 spraw⁴⁸) – od 1 do 543 dni (średnio 82,6 dni); - wydawanie rozstrzygnięć w sprawie wycofania z obrotu produktów leczniczych lub wyrobów medycznych (25 spraw⁴⁹) – od 1 do 194 dni (średnio 33,3 dni); - wydawanie decyzji zakazujących prowadzenia hurtowni farmaceutycznych (6 spraw⁵⁰) – od 19 do 792 dni (średnio 304,8 dni); - postępowania drugoinstancyjne, postępowania sądowoadministracyjne w zakresie monitorowania obrotu produktami leczniczymi (jedna sprawa⁵¹) – 450 dni; - postępowania w zakresie reklamy produktów leczniczych (11 spraw⁵²) – od 1 do 1225 dni (średnio 214,2 dni).

(akta kontroli str. 475-824)

W związku z zaskarżeniem wydanych przez GIF decyzji⁵³, w okresie objętym kontrolą w postępowaniach sądowoadministracyjnych zapadło osiem wyroków⁵⁴, a kolejne 19 wyroków zapadło w przedmiocie kar pieniężnych nałożonych przez GIF w trybie art. 127d ust. 1 upf. Łączny⁵⁵ czas trwania postępowań w pierwszej z ww. grup wyniósł od 531 do 1 957 dni (średnio 1 063,6 dni), zaś w drugiej od 285 do 1 832 dni (średnio 833,8 dni). Nie wliczając postępowań

⁴⁰ Wszczętych po 1 stycznia 2020 r.

⁴¹ Według kodów jednolitego rzeczowego wykazu akt.

⁴² Wszystkie postępowania zakończone w I instancji.

⁴³ GIF poinformował, że w tym obszarze zawieszenie biegu terminu miało miejsce w przypadku 48 postępowań, a czas trwania zawieszenia wynosił od jednego do 200 dni. Podana wartość zawiera w sobie czas trwania zawieszenia.

⁴⁴ Wszystkie postępowania zakończone w I instancji.

⁴⁵ GIF poinformował, że w tym obszarze zawieszenie biegu terminu miało miejsce w przypadku dziewięciu postępowań, a czas trwania zawieszenia wynosił od jednego do 62 dni. Podana wartość zawiera w sobie czas trwania zawieszenia.

⁴⁶ W I i II instancji. Dwa postępowania, na dzień przekazania danych, pozostawały w toku, w II instancji.

⁴⁷ Wszystkie postępowania zakończone w I instancji.

⁴⁸ W trzech postępowaniach, w których czas trwania określono na zero dni, przyjęto, że trwały one jeden dzień. Osiem postępowań zakończonych w I instancji, dwa w II instancji.

⁴⁹ 24 sprawy zakończone w I instancji, jedna w II instancji.

⁵⁰ Wszystkie postępowania zakończone w I instancji.

⁵¹ Postępowanie toczyło się w I i II instancji.

⁵² Wszystkie postępowania zakończone w I instancji.

⁵³ W zakresie trzech badanych rodzajów postępowań, a więc: 1. wstrzymania lub wycofania z aptek i hurtowni farmaceutycznych niedozwolonych towarów albo towarów niespełniających norm, 2. udzielenia, zmiany, cofnięcia lub odmowy wydania zezwolenia na wytwarzanie, import lub obrót hurtowy produktami leczniczymi, 3. prowadzenia reklamy produktów leczniczych sprzecznej z przepisami.

⁵⁴ W przypadku jednego nie podano znaku sprawy co uniemożliwiło określenie czasu trwania postępowania i w związku z czym dane dotyczące trwania postępowania dotyczą siedmiu postępowań.

⁵⁵ Od wszczęcia postępowania do dnia zapadnięcia wyroku.

sądowych było to odpowiednio od 145 do 1762 dni (średnio 596,3 dni) i od 60 do 1 302 dni (średnio 418 dni).

(akta kontroli str. 475-824)

W związku z wakatem na stanowisku Głównego Inspektora Farmaceutycznego, z dniem 28 listopada 2023 r. Prezes Rady Ministrów powierzył pełnienie obowiązków GIF Dyrektorowi Generalnemu⁵⁶ Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w Warszawie. Zakończył on pełnienie obowiązków GIF w dniu 23 lipca 2024 r.

(akta kontroli str. 475-824)

W okresie od dnia 27 listopada 2023 r. do dnia 24 lipca 2024 r. decyzje administracyjne (w tym cofnięcia zezwoleń na prowadzenie aptek) podpisywało siedmioro pracowników GIF (dyrektorzy i zastępcy dyrektora Departamentu Prawnego⁵⁷, Departamentu Inspekcji⁵⁸ oraz Departamentu Nadzoru Farmaceutycznego⁵⁹) na podstawie upoważnień udzielonych wcześniej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego Ewę Krajewską (zajmującą stanowisko od dnia 8 lutego 2021 r. do dnia 27 listopada 2023 r.).

NIK zwraca uwagę, że część wydanych w tym okresie decyzji zostało zaskarżonych przez przedsiębiorców, którzy podnosili zarzut naruszenia art. 111 ust. 3 pkt 1 upf. Skarżący argumentowali, że decyzje podpisywały osoby niebędące magistrami farmacji w czasie, gdy stanowisko GIF było nieobsadzone⁶⁰. Naczelny Sąd Administracyjny, po rozpoznaniu spraw, oddalił skargi⁶¹.

(akta kontroli str. 475-824)

W latach 2020-2025⁶² GIF przeprowadził łącznie 1559 inspekcji, z czego 972⁶³ dotyczyły wytwarzania⁶⁴, a 587⁶⁵ obrotu hurtowego⁶⁶. W pierwszym z tych obszarów najintensywniejszym rokiem był 2021 (200 inspekcji), a w kolejnych latach aktywność utrzymywała się na poziomie od 131 do 183 kontroli rocznie. Z kolei w sferze obrotu hurtowego liczba inspekcji wahała się od 131 w roku 2021 do 73 w roku 2025. Do dnia 16 sierpnia 2023 r. zadania te były rozdzielone pomiędzy

⁵⁶ Pełniącemu funkcję od dnia 19 kwietnia 2021 r.

⁵⁷ Upoważnienia o nr: PS.0102.173.2021.MO.1 z dnia 1 października 2021 r., PS.0102.199.2021.MO.1 z dnia 15 listopada 2021 r.

⁵⁸ Upoważnienia o nr: PS.0102.32.2023 z dnia 21 sierpnia 2023 r., PS.0102.33.2023 z dnia 21 sierpnia 2023 r.

⁵⁹ Upoważnienia o nr: PS.0102.34.2023 z dnia 21 sierpnia 2023 r., PS.0102.35.2023 z dnia 21 sierpnia 2023 r., PS.0102.36.2023 z dnia 21 sierpnia 2023 r.

⁶⁰ M.in. decyzje w sprawach o nr: POD.503.4.2021.KSl.7 z dnia 11 marca 2024 r., POWII.503.25.2024.SK.3 z dnia 5 kwietnia 2024 r., POWI.503.27.2024.WW.2 z dnia 7 maja 2024 r., POD.503.98.2021.AFR.5 z dnia 15 lutego 2024 r.

⁶¹ Sąd orzekł, że w oparciu o art. 268a Kodeksu postępowania administracyjnego, pracownicy obsługujący organ mogą załatwiać sprawy na podstawie pisemnego upoważnienia. Przepis ten nie wymaga, aby osoba upoważniona do wydawania decyzji spełniała specyficzne wymogi kwalifikacyjne (np. tytuł magistra farmacji) przewidziane dla samego piastuna organu (GIF). Wobec powyższego, zarzut naruszenia Prawa farmaceutycznego uznano za bezzasadny, a osoby podpisujące decyzje działały w ramach ważnych umocowań; patrz wyroki z 1 kwietnia 2025 r. o sygn. akt: V SA/Wa 1424/24, V SA/Wa 1425/24, V SA/Wa 1758/24, V SA/Wa 1206/24.

⁶² Do dnia 31 sierpnia 2025 r.

⁶³ W tym: 639 inspekcji planowych oraz 333 inspekcje pozaplanowe (w tym: doraźnych, na wniosek przedsiębiorcy, o udzieleniu lub zmianie zezwolenia, audyty).

⁶⁴ Mająca na celu sprawdzenie czy wytwórcy lub importerzy produktu leczniczego spełniali obowiązki wynikające z upf.

⁶⁵ W tym: 402 inspekcje planowe oraz 185 inspekcji pozaplanowych (w tym: doraźnych, na wniosek przedsiębiorcy, o udzieleniu lub zmianie zezwolenia).

⁶⁶ Mające na celu sprawdzenie czy przedsiębiorcy prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej oraz czy przedsiębiorcy prowadzący działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi spełniają obowiązki wynikające z upf.

Departament Inspekcji ds. Wytwarzania a Departament Nadzoru. Od dnia 17 sierpnia 2023 r. oba obszary skonsolidowano w ramach jednej jednostki – Departamentu Inspekcji⁶⁷, w celu ujednolicenia struktury i usprawnienia nadzoru w komórkach odpowiedzialnych za realizację inspekcji. W latach 2020-2025 liczba inspektorów ds. wytwarzania wynosiła odpowiednio: 32 osoby w 2020 i 2021 r., 30 w 2022 r., 27 w 2023 r., 33 w 2024 r. i 41 w 2025 r.

Liczba inspektorów obrotu hurtowego w analogicznym okresie była niższa i kształtowała się odpowiednio: w 2020 r. – 12 inspektorów⁶⁸, w 2021 r. i w 2023 r. – po 15⁶⁹, w 2022 r. – 17⁷⁰, w 2024 r. – 20,⁷¹ a w 2025 r.⁷² – 16⁷³. Podane liczby inspektorów inspekcji obrotu hurtowego obrazują maksymalny stan zatrudnienia w danym roku, który faktycznie był niższy, bowiem ulegał fluktuacjom w ciągu danego roku. I tak, w latach 2020-2022 zatrudnienie wynosiło średniorocznie 10 inspektorów obrotu hurtowego, w 2023 – 8 inspektorów, w 2024 – 9 inspektorów, w 2025 – 12 inspektorów. Pracownicy realizowali inspekcje w zespołach dwuosobowych.

Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował, że barierą w zapewnieniu wystarczającej obsady kadrowej były wysokie wymagania na stanowiska inspektorskie⁷⁴, przy nieadekwatnych do zakresu kompetencji i zadań wynagrodzeniach.

(akta kontroli str. 475-824)

W toku kontroli ustalono, że w zakresie prowadzonych inspekcji, inspektorzy Głównego Urzędu Farmaceutycznego na podstawie art. 122g ust. 1 upf po zakończeniu kontroli sporządzali raport, w którym wszelkie wnioski pionspekcyjne klasyfikowano jako niezgodności. Na podstawie art. 122g ust 2 upf kontrolowany miał obowiązek przedłożyć harmonogram działań naprawczych⁷⁵ w terminie 20 dni od doręczenia raportu. Dokument ten był weryfikowany przez właściwych inspektorów (ds. wytwarzania lub obrotu hurtowego).

W przypadku pozytywnej oceny HDN (odniesienie się do wszystkich niezgodności, podjęcie adekwatnych działań naprawczych/zapobiegawczych), GIF pisemnie akceptował harmonogram. Wdrożenie zaplanowanych działań było przedmiotem weryfikacji podczas kolejnej inspekcji.

⁶⁷ Utworzonego na podstawie Zarządzenia nr 10 Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 11 sierpnia 2023 r. w sprawie ustalenia Regulaminu organizacyjnego Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Dalej zwany DI.

⁶⁸ W tym ośmiu inspektorów było zaangażowanych przez pełen rok, trzech przez niepełny rok, jeden doraźnie – ze względu na funkcję kierowniczą.

⁶⁹ W 2021 r. - ośmiu inspektorów było zaangażowanych przez pełen rok, pięciu przez niepełny rok, dwóch doraźnie – ze względu na funkcję kierowniczą. W 2023 r. – dwóch inspektorów było zaangażowanych przez pełen rok, 11 przez niepełny rok, jeden doraźnie – ze względu na funkcję kierowniczą, jeden obserwator podczas jednej inspekcji.

⁷⁰ W tym siedmiu inspektorów było zaangażowanych przez pełen rok, ośmiu przez niepełny rok, dwóch doraźnie- ze względu na funkcję kierowniczą.

⁷¹ W tym dziewięciu inspektorów było zaangażowanych przez pełen rok, dziewięciu przez niepełny rok, dwóch doraźnie- ze względu na funkcję kierowniczą

⁷² Stan na dzień 31 sierpnia 2025 r.

⁷³ W tym 10 inspektorów było zaangażowanych przez pełen rok, czterech przez niepełny rok, dwóch doraźnie - ze względu na funkcję kierowniczą.

⁷⁴ Na stanowisko inspektora ds. obrotu hurtowego można zatrudnić wyłącznie osobę z wykształceniem farmaceutycznym (farmaceuta w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U.2021 poz.97) lub osobę, która ukończyła studia drugiego stopnia w zakresie informatyki lub informatyki i ekonometrii, a dostępność osób z takim wykształceniem na rynku pracy była ograniczona.

⁷⁵ Dalej także: HDN, harmonogram.

Opisana praktyka była spójna z europejskimi standardami nadzoru farmaceutycznego w zakresie wdrażania wniosków pionspekcyjnych⁷⁶.

Sposób realizacji działań naprawczych oraz ich terminowość, zgodnie z deklaracjami zawartymi w HDN, podlegał weryfikacji przez inspektorów podczas kolejnej kontroli. Opinie z weryfikacji były odnotowywane w raporcie ze szczególnym uwzględnieniem obszarów dotyczących realizacji HDN oraz sprawdzenia działań korygujących przeprowadzonych po ostatniej inspekcji.

W wyniku inspekcji⁷⁷ wytwarzania przeprowadzonych przez GIF, zaakceptowano m.in. 851 harmonogramów działań naprawczych, a 19⁷⁸ nie przyjęto. W przypadku 12 kontrolowanych podmiotów nie stwierdzono niezgodności, natomiast brak złożenia wymaganego HDN przez dwa podmioty⁷⁹ skutkowało wszczęciem postępowania administracyjnego.

(akta kontroli str. 475-824)

W wyniku inspekcji⁸⁰ przeprowadzonych przez GIF w zakresie obrotu hurtowego, m.in. wydano 19 certyfikatów Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej⁸¹, a w czterech przypadkach nie stwierdzono niezgodności. W 108 przypadkach odmówiono wydania certyfikatu DPD. W 11 sprawach podjęto decyzję o akceptacji HDN, natomiast w odniesieniu do pięciu przypadków wszczęto postępowanie administracyjne.

(akta kontroli str. 475-824)

Działalność inspekcyjna obrotu hurtowego opierała się w zasadniczej części na rocznych planach inspekcji, zatwierdzanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

W latach 2020-2025 Główny Inspektor Farmaceutyczny zaplanował przeprowadzenie łącznie 538 inspekcji w zakresie obrotu hurtowego. W toku realizacji, plany dla lat 2021, 2022 i 2023 były istotnie modyfikowane *in minus*. Plan obejmował odpowiednio: 116 inspekcji w 2020 r., 110 w 2021 r.⁸², 90 w 2022 r.⁸³, 61 w 2023 r.⁸⁴, 71 w 2024 r. oraz 90 w 2025 r. Z powyższej liczby zrealizowano łącznie 402⁸⁵ inspekcje planowe (74,7%). Ponadto przeprowadzono 185 inspekcji

⁷⁶ Co opisują wytyczne w zbiorze *Compilation of Union procedures on inspections and exchange of information*.

⁷⁷ Od dnia 1 stycznia 2020 r. do dnia 31 sierpnia 2025 r.

⁷⁸ Spośród, których w siedmiu przypadkach wszczęto postępowania administracyjne m.in. w przedmiocie nakazu usunięcia niezgodności.

⁷⁹ W tym jeden złożony z uchybieniem ustawowego terminu.

⁸⁰ Od 1 dnia stycznia 2020 r. do dnia 31 sierpnia 2025 r.

⁸¹ Z ang. *Good Distribution Practice*, która oficjalnie potwierdza, że przedsiębiorstwo spełnia najwyższe standardy w hurtowej Dystrybucji leków. Certyfikat ten gwarantuje, że produkt lecznicze pozostają bezpieczne, nienaruszone i mają zachowaną jakość na każdym etapie łańcucha dostaw. Dalej także: DPD.

⁸² Wartość zmieniona po korekcie Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 19 października 2021 r. w celu dostosowania planu inspekcji do bieżącej sytuacji kadrowej i organizacyjnej urzędu. Korekta dotyczyła zmniejszenia ilości podmiotów o 20 pierwotnie wskazanych do inspekcji.

⁸³ Wartość zmieniona po korekcie Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 9 czerwca 2022 r. w celu dostosowania planu inspekcji do bieżącej sytuacji kadrowej i organizacyjnej urzędu. Usunięto 20 podmiotów pierwotnie wskazanych do inspekcji.

⁸⁴ Wartość zmieniona po korekcie Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 18 sierpnia 2023 r. Usunięto 29 podmiotów pierwotnie wskazanych do inspekcji.

⁸⁵ Na dzień 31 sierpnia 2025 r.

pozaplanowych (w tym doraźnych), co łącznie daje 587 przeprowadzonych inspekcji obrotu hurtowego.

Jak wynika z wyjaśnień złożonych przez GIF, ze względu na pandemię COVID-19, w 2020 r. organ zmuszony był ograniczyć inspekcje obrotu hurtowego. Wstrzymano inspekcje zaplanowane na marzec-czerwiec 2020 r., a priorytetem stały się inspekcje doraźne – newralgiczne dla bezpieczeństwa pacjentów. W obowiązującym ówczesnie reżimie sanitarnym, zasoby kadrowe organu pozwoliły jedynie na częściową realizację planu, obejmującą 63 inspekcje⁸⁶. W związku z tym łącznie 53 zaplanowane i niewykonane wcześniej inspekcje przeniesiono na rok 2021.

W latach 2021-2022 plany inspekcji przed korektą zrealizowano odpowiednio w 78% (plan 130) oraz 43% (plan 180). Po uwzględnieniu korekt, realizacja planów wyniosła 92% w 2021 r. (101 inspekcji przy planie 110) oraz 86% w 2022 r. (77 inspekcji przy planie 90). Łącznie w badanym okresie nie przeprowadzono 18 inspekcji, co wynikało z faktu, iż podmioty znajdowały się w fazie wygaszania lub cofania zezwoleń. Ponadto w 2022 r. odstąpiono od czterech inspekcji z powodu ograniczeń kadrowych (nieplanowane zwolnienia lekarskie) oraz na wniosek przedsiębiorcy.

W 2023 r. plan inspekcji przed korektą został zrealizowany na poziomie 62% (56 inspekcji przy planie 90). Po uwzględnieniu korekty planu, stopień realizacji wyniósł 92% (56 inspekcji przy planie 61). Pięć inspekcji nie doszło do skutku z powodu wygaszania lub cofania zezwoleń (trzy podmioty) oraz wniosków przedsiębiorców o zmianę terminu (dwa podmioty). NIK zwraca uwagę, że plan został rozszerzony o zalecenia NIK⁸⁷ dotyczące inspekcji w 17 hurtowniach farmaceutycznych szczepionek COVID-19.

W 2024 r. przeprowadzono 52 z 71 zaplanowanych inspekcji – 73%. Do 17 zaplanowanych inspekcji nie doszło z powodu wygaszania/cofnięcia zezwoleń lub wykreślenia podmiotów z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi natomiast dwie inspekcje nie odbyły się ze względu na ograniczone zasoby kadrowe i zostały ujęte w rocznym planie na kolejny rok.

Bilans inspekcji przeprowadzonych w roku 2025 obejmujący zarówno wytwarzanie, jak i obrót hurtowy, zostanie sporządzony przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego po zakończeniu I kwartału 2026 r.

(akta kontroli str. 475-824)

W latach 2020-2025 Główny Inspektor Farmaceutyczny zaplanował przeprowadzenie łącznie 895 inspekcji w zakresie wytwarzania: 147 inspekcji w 2020 r., 161 inspekcji w 2021 r., 153 inspekcje w 2022 r., 159 inspekcji w 2023 r., 127 inspekcji w 2024 r. oraz 148 inspekcji w 2025 r. Z powyższej liczby zrealizowano łącznie 639⁸⁸ (71,4%). Ponadto przeprowadzono 333 inspekcje pozaplanowe (w tym doraźne), co łącznie daje 972 przeprowadzone inspekcje wytwarzania.

W latach 2020-2024 liczby niezrealizowanych inspekcji wytwarzania nie da się bezpośrednio wywieść z różnic między inspekcjami zaplanowanymi a wykonanymi. Wynika to z faktu, że w przypadkach podmiotów, względem których początkowo zaplanowano więcej niż jedną kontrolę,

⁸⁶ Stopień realizacji planu osiągnął 54%.

⁸⁷ Sformułowane po kontroli I/22/005 – Realizacja Narodowego Programu Szczepień przeciw Covid 19.

⁸⁸ Na dzień 31 sierpnia 2025 r.

ostatecznie dochodziło do ich połączenia w jedną ogólną kontrolę przeprowadzaną w odniesieniu do danego podmiotu.

Analogicznie do inspekcji obrotu hurtowego, jak wyjaśnił Główny Inspektor Farmaceutyczny, przyczyną niezrealizowania 62 inspekcji wytwarzania w 2020 r. była panująca pandemia COVID-19.

W 2021 r. niezrealizowanie 23 planowanych inspekcji wytwarzania wynikało z takich przyczyn jak: przeprowadzenie inspekcji wobec dwóch podmiotów w 2020 r.; odwołanie dwóch inspekcji (w jednym przypadku zakres inspekcji z 2021 r. pokrył się z wcześniejszą, w drugim - zrealizowano jedną z dwóch zaplanowanych); zaprzestanie działalności przez podmioty oraz prowadzenie postępowań w sprawie wygaśnięcia zezwoleń na wytwarzanie/import lub zgód na wytwarzanie produktów leczniczych (sześć inspekcji); nieprzystąpienie podmiotów do działalności lub brak powiadomienia o jej rozpoczęciu po uzyskaniu zezwolenia (sześć inspekcji); odwołanie trzech inspekcji planowych z powodu złożenia przez podmiot wniosków o inspekcję w celu wydania certyfikatu GMP; przesunięcie czterech inspekcji do planu na rok 2022 w związku z trwającymi postępowaniami w przedmiocie zmiany zakresu zezwolenia na wytwarzanie lub import.

(akta kontroli str. 475-824)

W odniesieniu do planu inspekcji na rok 2022, nie zrealizowano 49 inspekcji, z następujących przyczyn: jedna inspekcja nie została zrealizowana w związku z prowadzonym postępowaniem w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia na wytwarzanie lub import; pięć inspekcji zostało odwołanych, ponieważ podmioty złożyły wniosek o inspekcję w celu wydania certyfikatu GMP; 39 inspekcji zostało przesuniętych do planu inspekcji na rok 2023; trzy inspekcje zostały przesunięte z zachowaniem wymaganego przepisami odstępu, nieprzekraczającego 3 lat.

W 2023 r. odstąpiono od realizacji 43 inspekcji ujętych w rocznym planie. Główną przyczyną niezrealizowania zakładanego planu była konieczność dostosowania intensywności do drastycznie zmniejszającej się liczby inspektorów ds. wytwarzania. W porównaniu z poprzednim rokiem, kadra inspektorów ds. wytwarzania w 2023 r. zmniejszyła się o siedmiu doświadczonych specjalistów. GIF wyjaśnił, że wzrost inflacji w Polsce w 2022 r. spowodował, że wynagrodzenia w GIF stały się niekonkurencyjne rynkowo, co poskutkowało znaczną fluktuacją kadry i ograniczaniem zasobów ludzkich. Szczegółowa struktura odstępień od planu przedstawia się następująco: jedna inspekcja: przeprowadzona w 2022 r.; cztery inspekcje: nie zrealizowano z powodu prowadzenia postępowań w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia na wytwarzanie lub import oraz zaprzestania działalności przez podmioty; cztery inspekcje: podmioty nie rozpoczęły działalności mimo uzyskania zezwolenia lub wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych; sześć inspekcji: odwołano ze względu na złożenie przez podmiot wniosku o inspekcję w celu certyfikatu GMP; dwie inspekcje: odwołano w związku z przekształceniami właścicielskimi podmiotów; 23 inspekcje: przeniesiono do realizacji w planie na rok 2024.

(akta kontroli str. 475-824)

W odniesieniu do planu inspekcji na rok 2024 zidentyfikowano następujące przyczyny niezrealizowania 12 zaplanowanych inspekcji: siedmiu inspekcji nie zrealizowano z powodu prowadzenia postępowań w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia na wytwarzanie

lub import; jedna inspekcja została odwołana z powodu upadłości przedsiębiorcy, jedna inspekcja odwołana z powodu trwających zmian własnościowych; jedna inspekcja odwołana z uwagi na prowadzone postępowanie w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na wytwarzanie lub import (po inspekcji doraźnej); dwie inspekcje przesunięto do planu inspekcji na rok 2025.

(akta kontroli str. 475-824)

Szczegółową analizą NIK objęła 39 inspekcji przeprowadzonych przez GIF w latach 2020-2025⁸⁹, w tym 24 dotyczące obrotu farmaceutycznego⁹⁰ oraz 15 dotyczących wytwarzania⁹¹.

Przeprowadzone inspekcje obrotu farmaceutycznego wykazały, że 22 podmioty uzyskały akceptację HDN, u jednego nie stwierdzono niezgodności, a wobec jednego wszczęto postępowanie administracyjne (brak HDN). Ponadto 21 z 24 podmiotów otrzymało certyfikaty DPD/GDP⁹². W zakresie inspekcji wytwarzania, akceptacją HDN uzyskało 13 podmiotów, w jednym przypadku nie stwierdzono niezgodności, natomiast wobec jednego podmiotu podjęto postępowanie administracyjne nakazujące usunięcie niezgodności (brak akceptacji HDN). Ocena rzetelności i prawidłowości działań podejmowanych przez GIF wykazała, że procedura inspekcyjna spełniała wymogi określone w art. 122b-k oraz art. 123 upf. Ponadto potwierdzono zastosowanie wzorów dokumentów zgodnych z załącznikiem nr 2 do rozporządzeń: Ministra Zdrowia z dnia 31 lipca 2009 r.⁹³ oraz 24 listopada 2020 r.⁹⁴ *w sprawie określenia wzorów dokumentów związanych z przeprowadzaniem kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz wzoru orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek.*

(akta kontroli str. 475-824)

W latach 2020-2025⁹⁵ GIF przeprowadził 587⁹⁶ inspekcji obrotu hurtowego. 540 inspekcji zrealizowano w terminach określonych w art. 73g ust. 1 i art. 76b ust. 1 upf, a w przypadku 47⁹⁷ inspekcji (8% wszystkich) u pośredników oraz w hurtowniach farmaceutycznych z przekroczeniem wymaganych odstępów czasowych między kontrolami (tj. 3 lata, a od 28 września 2023 r. – 5 lat).

⁸⁹ Do dnia 31 sierpnia 2025 r.

⁹⁰ Nr spraw w EZD: NOH.511.110.2020, NOH.511.41.2022, NOH.511.62.2022, NOH.511.73.2022, NOH.511.114.2022, NOH.511.3.2023, NOH.511.6.2023, NOH.511.10.2023, NOH.511.19.2023, NOH.511.21.2023, IOH.511.25.2023, IOH.511.22.2023, IOH.511.31.2023, IOH.511.75.2024, IOH.511.82.2024, IOH.511.91.2024, IOH.511.93.2024, IOH.511.94.2024, IOH.511.96.2024, IOH.511.98.2024, IOH.511.7.2025, IOH.511.95.2024, IOH.511.9.2025, IOH.511.11.2025

⁹¹ Nr spraw w EZD: IWPN.41.5.2020, IWPN.41.8.2020, IWSC.41.16.2020, IWPS.41.21.2020, IWPN.41.12.2020, IWSF.41.7.2020, IWSF.41.14.2020, IWPS.41.68.2020, IWSC.41.35.2021, IWSC.41.57.2021, IWSC.41.65.2021, IWPS.41.62.2021, IWPS.41.87.2021, IWSC.41.4.2022, IPS.41.29.2024.

⁹² Tj. Certyfikaty Dobrych Praktyk Dystrybucyjnych (*Good Distribution Practice*), które w praktyce potwierdzają bezpieczny transport, magazynowanie oraz dystrybucję produktów leczniczych.

⁹³ Dz.U. poz. 1069.

⁹⁴ Dz.U. z 2020 r. poz. 2230.

⁹⁵ Do dnia 31 sierpnia 2025 r.

⁹⁶ Bez inspekcji pośredników w obrocie.

⁹⁷ Nr. sprawy w EZD: NOH.511.110.2020, NOH.511.41.2022, NOH.511.62.2022, NOH.511.73.2022, NOH.511.114.2022, NOH.511.3.2023, NOH.511.6.2023, NOH.511.10.2023, NOH.511.19.2023, NOH.511.21.2023, NOH.511.33.2023, NOH.511.35.2023, NOH.511.38.2023, IOH.511.25.2023, IOH.511.22.2023, IOH.511.31.2023, IOH.511.82.2024, IOH.511.84.2024, IOH.511.93.2024, IOH.511.94.2024, IOH.511.98.2024, IOH.511.7.2025, IOH.511.95.2024, IOH.511.11.2025, IOH.511.12.2025, IOH.511.13.2025, IOH.511.17.2025, IOH.511.18.2025, IOH.511.19.2025, IOH.511.21.2025, IOH.511.22.2025, IOH.511.23.2025, IOH.511.24.2025, IOH.511.27.2025, IOH.511.29.2025, IOH.511.28.2025, IOH.511.30.2025, IOH.511.16.2025, IOH.511.31.2025, IOH.511.33.2025, IOH.511.36.2025, IOH.511.36.2025, IOH.511.38.2025, IOH.511.47.2025, IOH.511.42.2025, IOH.511.48.2025, IOH.511.45.2025, IOH.511.46.2025.

Opóźnienia w podjęciu kolejnych inspekcji wynosiły od siedmiu miesięcy i dziewięciu dni do trzech lat, jednego miesiąca i 20 dni.

Odnosząc się do przyczyn podejmowania niektórych inspekcji obrotu hurtowego w odstępach dłuższych niż wymagane w art. 73g ust. 1 upf oraz 76b ust. 1 upf (tj. 3 lata, a od 28 września 2023 r. – 5 lat), Zastępca Dyrektora Departamentu Inspekcji wyjaśniła⁹⁸, że: *GIF brał pod uwagę te wymagania podczas opracowywania planów inspekcji, jednak były one niemożliwe do realizacji. Wynikało to z liczby nadzorowanych podmiotów w tych okresach czasowych, zaległości w braku realizacji inspekcji w latach poprzednich braku odpowiedniej liczby inspektorów, co przekłada się bezpośrednio na możliwą liczbę realizowania inspekcji. (...) Przeprowadzenie inspekcji ze wskazaną częstotliwością nie było możliwe wobec tak dużej liczby nadzorowanych podmiotów (średniorocznie ponad 500⁹⁹) i braku odpowiedniego zabezpieczenia kadrowego (bariera organizacyjna). Wskazała ponadto, że: działania zmierzające do zwiększenia zatrudnienia inspektorów ds. obrotu hurtowego są kontynuowane, efektem tego jest zwiększony stan zatrudnienia – obecnie na stałe inspekcje realizuje 14 inspektorów.*

(akta kontroli str. 475-824)

Główny Inspektor Farmaceutyczny wyjaśnił¹⁰⁰, że obecne zaległości inspekcyjne wynikają z nałożenia się dwóch czynników: systemowej reformy nadzoru oraz trudności kadrowych. Kluczowym momentem było przejęcie przez GIF w lutym 2015 r. bezpośredniego nadzoru nad hurtem farmaceutycznym od inspektoratów wojewódzkich. Proces dostosowania struktury urzędu do nowych kompetencji był czasochłonny, co wygenerowało zaległości sięgające w latach 2015-2020 ponad 280 hurtowni. GIF wyjaśnił, że urząd skutecznie niweluje te braki – liczba zaległych kontroli spadała do 29 (według planu na 2026 r.). Zdaniem GIF drugą barierą pozostawał deficyt inspektorów. Mimo elastycznych form pracy, oczekiwania finansowe farmaceutów często przewyższają budżet urzędu. Dopiero podniesienie mnożnika kwoty bazowej w 2023 r. zwiększyło zainteresowanie naborem, choć cel zatrudnienia 18 inspektorów ds. obrotu hurtowego wciąż nie został w pełni osiągnięty. Powyższe wyjaśnienia znalazły, w ocenie NIK, potwierdzenie w zgromadzonym materiale dowodowym. NIK stwierdza, że działania podejmowane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie zwiększenia zatrudnienia inspektorów ds. obrotu hurtowego powinny zostać zintensyfikowane, zwłaszcza poprzez dialog z Ministrem Zdrowia na temat wyzwania kadrowo-płacowych i ich wpływu na realizację ustawowych zadań.

(akta kontroli str. 475-824)

Organizację przyjmowania, rozpatrywania i załatwiania skarg i wniosków GIF uregulowano zarządzeniami Głównego Inspektora Farmaceutycznego¹⁰¹ oraz jednym zarządzeniem Dyrektora

⁹⁸ Pismo znak KWZKW.080.5.2025.DG.5 z dnia 9 września 2025 r.

⁹⁹ Liczba nadzorowanych przez GIF podmiotów jest zmienna ze względu na wygaszenia, cofnięcia lub wydawanie nowych zezwoleń.

¹⁰⁰ Pismo z dnia 23 marca 2026 r.

¹⁰¹ Tj.: Zarządzeniem nr 3 Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 18 listopada 2015 r. w sprawie trybu organizacji oraz rozpatrywania w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym petycji, skarg i wniosków, Zarządzeniem nr 9 Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 5 lipca 2023 r. w sprawie przyjmowania i rozpatrywania skarg i wniosków w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym, Zarządzeniem nr 9 Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 19 lipca 2024 r. w sprawie przyjmowania oraz raportowanie skarg i wniosków w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym.

Generalnego GIF¹⁰². Przepisy te były zgodne z kpa oraz z rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 8 stycznia 2002 r. *w sprawie organizacji przyjmowania i rozpatrywania skarg i wniosków*¹⁰³.

W okresie objętym kontrolą nadzór nad przyjmowaniem i rozpatrywaniem skarg i wniosków sprawował Główny Inspektor Farmaceutyczny, nadzór nad terminowością rozpatrywania skarg i wniosków przez komórki organizacyjne sprawował Dyrektor Generalny Urzędu, a skargi i wnioski można było składać pisemnie¹⁰⁴ oraz ustnie do protokołu¹⁰⁵.

Wpływająca korespondencja była rejestrowana w systemie EZD¹⁰⁶, a następnie dekretowana do wyznaczonych komórek organizacyjnych odpowiedzialnych za merytoryczne rozpatrzenie spraw. W badanym okresie¹⁰⁷ zarejestrowano ogółem 66 skarg i wniosków dotyczących podmiotów nadzorowanych, których prowadzeniem zajmowało się pięcioro pracowników GIF. Szczegółowym badaniem objęto całość materiału.

W badanym okresie rozpatrzono odpowiednio: w 2020 r. (18 spraw): spośród których 10 uznano za bezzasadne, cztery włączono do prowadzonych postępowań administracyjnych, jedna została przekazana do wiadomości GIF, jedna nie należała do kompetencji GIF, dwie były anonimowe; w 2021 r. (18 spraw): 12 uznano za bezzasadne, cztery anonimowe, jedna (dotycząca działań GIF) przekazana została do Ministra Zdrowia, jedną pozostawiono *ad acta*; 2022 r. (siedem spraw): cztery uznano za bezzasadne, dwie nie należały do kompetencji GIF, jedna została przekazana do wiadomości; 2023 r. (pięć spraw): dwie uznano za zasadne, dwie uznano za bezzasadne, jedną włączono do postępowania administracyjnego; 2024 r. (14 spraw): siedem uznano za bezzasadne, jedną uznano za zasadną, dwie włączono do postępowania administracyjnego, trzy pozostawiono bez rozpoznania z powodu niezuzupełnienia braków formalnych, jedna (dotycząca działań GIF) przekazana została do Ministra Zdrowia; 2025 r. (cztery sprawy)¹⁰⁸: trzy uznano za bezzasadne, jedną włączono do postępowania administracyjnego.

NIK ocenia, że w badanym okresie każdorazowo¹⁰⁹ zapewniono terminowe zawiadomienie skarżących/wnioskodawców o sposobie załatwienia sprawy, zgodnie z wymogami art. 238 §1 ustawy Kpa, przedstawiając w pismach uzasadnienia faktyczne lub prawne. W analizowanym czasie zarejestrowano pięć skarg anonimowych. Mimo że zgodnie z obowiązującymi przepisami nie wymagały one formalnego rozpatrzenia (§ 8 ust. 1 Rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie organizacji przyjmowania i rozpatrywania skarg i wniosków z dnia 8 stycznia 2002 r.¹¹⁰), Główny Inspektor Farmaceutyczny każdorazowo podejmował czynności wyjaśniające, w efekcie których stawiane w nich zarzuty nie znalazły potwierdzenia.

(akta kontroli str. 475-824)

¹⁰² Zarządzenie nr 3 Dyrektora Generalnego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z dnia 20 stycznia 2020 r. *w sprawie trybu organizacji przyjmowania w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym skarg i wniosków*.

¹⁰³ Dz.U. Nr 5, poz. 46.

¹⁰⁴ W godzinach pracy Urzędu w Kancelarii Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

¹⁰⁵ W godzinach pracy Urzędu oraz poza godzinami pracy urzędu.

¹⁰⁶ Był to skrót od Elektronicznego Zarządzania Dokumentacją.

¹⁰⁷ To jest od dnia 1 stycznia 2020 r. do dnia 31 sierpnia 2025 r.

¹⁰⁸ Na dzień 31 sierpnia 2025 r.

¹⁰⁹ Poza anonimami i skargami bez podanego adresu zwrotnego.

¹¹⁰ Dz.U. Nr 5, poz. 46.

Według stanu na dzień 31 grudnia 2025 r. w odwołaniu u Głównego Inspektora Farmaceutycznego, znajdowało się 30 zaskarżonych decyzji Wrocławskiego WIF¹¹¹, dotyczących wydania, niewydania, cofnięcia, przeniesienia, zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego. Jedna została przekazana do GIF w 2022 r., siedem z nich przekazano do GIF w 2023 r., 17 w 2024 r., a pięć w 2025 r. Do dnia 20 lutego 2026 r. pięć z nich zostało zakończonych wydaniem przez GIF postanowienia lub decyzji w tym dwie przekazane w 2023 r., dwie przekazane w 2024 r. i jedna przekazana w 2025 r.

Według stanu na dzień 20 listopada 2025 r. w odwołaniu u Głównego Inspektora Farmaceutycznego, znajdowało się 29 zaskarżonych decyzji Gdańskiego WIF, dotyczących wydania, niewydania, cofnięcia, przeniesienia, zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego. Jedna została przekazana do GIF w 2021 r. dwie w 2022 r., pięć z nich przekazano do GIF w 2023 r., siedem w 2024 r., a 14 w 2025 r. Do dnia 20 lutego 2026 r. 17 z nich zostało zakończonych wydaniem przez GIF postanowienia lub decyzji w tym jedna przekazana w 2021 r., dwie przekazane w 2022 r., cztery przekazane w 2023 r., sześć przekazanych w 2024 r. i cztery przekazane w 2025 r.

Według stanu na koniec 2025 r. w odwołaniu u Głównego Inspektora Farmaceutycznego, znajdowało się 15 zaskarżonych decyzji Warszawskiego WIF, dotyczących cofnięcia z tytułu utraty rękojmi zezwolenia na prowadzenie apteki. Trzy zostały przekazane do GIF w 2022 r., sześć z nich przekazano do GIF w 2023 r., trzy w 2024 r., a trzy w 2025 r. Do dnia 20 lutego 2026 r. jedna z nich (przekazana do GIF w 2023 r.) została zakończona wydaniem przez GIF decyzji.

W toku kontroli szczegółowo zbadano osiem odwołań przekazanych do GIF przez WIF w Gdańsku (3 sprawy przekazane w 2023 r., 2024 r. i 2025 r.), Warszawie (2 sprawy przekazane w 2020 r. i 2023 r.), Wrocławiu (3 sprawy przekazane w 2024 r. i 2025 r.). We wszystkich zidentyfikowano okresy nieuzasadnionej zwłoki w rozpatrywaniu i brak zawiadamiania stron o jej przyczynach oraz wyznaczeniu nowego terminu załatwienia, co zostało opisane w sekcji Stwierdzone nieprawidłowości.

(akta kontroli str. 733-737)

Stwierdzone nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

Wszystkie spośród skontrolowanych ośmiu odwołań od decyzji wydanych przez WIF, były rozpatrywane przez GIF w sposób przewlekły, z naruszeniem art. 35 §1, §2 i §3 kpa, a strony nie były zawiadamiane przez GIF o powodach zwłoki i terminach załatwienia sprawy, co z kolei stanowiło naruszenie art. 36 §1 kpa. Do dnia 20 lutego 2026 r. pięć z ośmiu zbadanych odwołań zostało zakończonych wydaniem decyzji lub postanowienia, a postępowania trwały odpowiednio: 1062 dni, 343 dni, 1232 dni, 991 dni, 579 dni. Trzy sprawy pozostawały w rozpatrywaniu.

¹¹¹ Wojewódzki inspektor farmaceutyczny, dalej także: WIF.

Analiza materiałów przekazanych przez GIF w ramach ośmiu postępowań odwoławczych pozwoliła ocenić, że w ich toku nie były gromadzone przez GIF dodatkowe dowody – ekspertyzy, dokumenty, wyjaśnienia – a tym samym już od momentu ich przekazania przez WIF, GIF dysponował pełną, wcześniej zgromadzoną, dokumentacją potrzebną do analizy sprawy i wydania postanowienia/decyzji.

W przekazanych wyjaśnieniach¹¹², GIF podtrzymał swoją argumentację¹¹³ o nieprzystających do rosnącej skali i złożoności zadań zasobach kadrowych. W kontekście niezastosowania art. 36 §1 kpa, GIF, w tym samym piśmie, wyjaśnił, że co do zasady stosuje wymagane wzmiankowanymi przepisami zawiadomienia i przywołał na to liczne przykłady, nieodnoszące się jednak do badanych spraw.

O ile na korzyść GIF odnotować należy, że w relatywnie krótkim okresie znaczna część spraw została zakończona wydaniem postanowień lub decyzji¹¹⁴, o tyle fakt, że możliwe było rozpatrzenie i zamknięcie istotnej liczby spraw w krótkim czasie (po nierzadko kilkuletnim, bezczynnym ich przechowywaniu) nie potwierdza tezy o ich wysokim skomplikowaniu, a świadczyć raczej może o (co koresponduje z wyjaśnieniami złożonymi przez GIF) świadomym pozostawianiu ich na dłuższy czas bez podejmowania działań z powodu przeciążenia pracą i niedoborów kadrowych. Pismo z dnia 9 marca 2026 r. nakazujące stosowanie przez pracowników Departamentu Prawnego GIF postanowień art. 36 §1 kpa świadczy, zdaniem NIK, o podjęciu właściwych działań korygujących.

Skutkiem stwierdzonej nieprawidłowości było wstrzymywanie wykonania decyzji wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, w tym tych dotyczących cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki. Umożliwiało to takim podmiotom dalsze, nierzadko wieloletnie, funkcjonowanie pomimo stwierdzonych w nich naruszeń.

Osobą odpowiedzialną za powstanie nieprawidłowości był Główny Inspektor Farmaceutyczny.

(akta kontroli str. 197-200, 202-203, 205-208, 210-213, 733-737, 833)

Ocena częściowa

GIF prawidłowo i rzetelnie sprawował nadzór nad placówkami obrotu produktami leczniczymi oraz prowadził postępowania i inspekcje dotyczące tych placówek. Inspekcje w zakresie obrotu farmaceutycznego oraz wytwarzania były prowadzone zgodnie z upf: sporządzano z nich raporty, a harmonogramy działań naprawczych przedkładane przez kontrolowanych i ich wdrożenie były rzetelnie weryfikowane. Działania GIF były spójne z europejskimi standardami nadzoru farmaceutycznego w zakresie wdrażania wniosków poinspekcyjnych. Stosowane w inspekcjach dokumenty były zgodne z wzorami dokumentów zamieszczonych w załączniku nr 2 do rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie określenia wzorów dokumentów związanych z

¹¹² W piśmie znak KWZKW.080.5.2025.DG.KM.36 z dnia 11 marca 2026 r.

¹¹³ Zaprezentowaną wcześniej w pismach KWZKW.080.5.2025.KM.16. z dnia 18 grudnia 2025 r. oraz KWZKW.080.5.2025.DG.KM.33. z dnia 27 lutego 2026 r.

¹¹⁴ W przekazanych przy piśmie znak KWZKW.080.5.2025.DG.KM.36 z dnia 11 marca 2026 r. wyjaśnieniach, GIF przywołał statystyki prowadzonych postępowań wskazujące na znaczne obciążenie pracą i sukcesywne zmniejszanie zaległości, a także opisał podejmowane liczne działania reorganizacyjno-naprawcze.

przeprowadzaniem kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz wzoru orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek.

NIK zauważa, że w przypadku 8% - 47 spośród 587 inspekcji przeprowadzonych w latach 2020-2025 u pośredników oraz w hurtowniach farmaceutycznych, przekroczono wymagane odstępy czasowe między inspekcjami. W ocenie NIK zaległości inspekcyjne wynikały z zaszłości spowodowanych przejściem przez GIF w lutym 2015 r. bezpośredniego nadzoru nad hurtem farmaceutycznym od inspektoratów wojewódzkich oraz z faktu, iż GIF nie dysponował wystarczającymi zasobami kadrowymi do realizacji inspekcji w nadzorowanych podmiotach obrotu hurtowego. Ze względu na trudności w pozyskaniu pracowników - inspektorów ds. obrotu hurtowego, wobec których stawiane były wysokie określone ustawowo kwalifikacje przy nieadekwatnych wynagrodzeniach oraz fluktuacja kadr - występowały ciągłe niedobory kadrowe.

Wpływające skargi GIF rozpatrywał rzetelnie, każdorazowo udzielając odpowiedzi lub wyjaśnień i w terminach zgodnych z kpa. W badanym okresie zapewniono terminowe zawiadomienie skarżących lub wnioskodawców o sposobie załatwienia sprawy, zgodnie z wymogami art. 238 §1 ustawy kpa, przedstawiając w pismach uzasadnienia faktyczne lub prawne.

Postępowania w zakresie odwołań od decyzji dotyczących wydania, niewydania, cofnięcia, przeniesienia, zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, a także dotyczących cofnięcia z tytułu utraty rękojmi zezwolenia na prowadzenie apteki, wydanych przez wybrane WIF, były rozpatrywane przez GIF w sposób przewlekły, z naruszeniem art. 35 §1, §2 i §3 kpa, a strony nie były zawiadamiane przez GIF o powodach zwłoki i terminach załatwienia sprawy, co z kolei stanowiło naruszenie art. 36 §1 kpa.

2. Skuteczność i prawidłowość monitorowania przez GIF dostępności produktów leczniczych oraz sytuacji wskazujących na nielegalny obrót tymi produktami.

Opis stanu faktycznego

Przedsiębiorcy mający zamiar wywozu z terytorium kraju lub zbycia produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie ogłoszonym przez Ministra Zdrowia, zgodnie z brzmieniem art. 37av ust. 1 upf, w celu monitorowania procesu przewozu byli zobowiązani do zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.

W latach 2021-2025¹¹⁵ do GIF wpłynęło łącznie 1535 zgłoszeń zamiaru wywozu lub zbycia poza terytorium RP produktów¹¹⁶, w tym: 180 w 2021 r., 298 w 2022 r., 345 w 2023 r., 518 w 2024 r., 194 w 2025 r. Łączna liczba przypadków, w których zgłoszenia przedsiębiorców spotkały się z

¹¹⁵ Do dnia 19 września 2025 r.

¹¹⁶ W latach 2021-2025 w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym zarejestrowano łącznie 1548 spraw dotyczących zgłoszeń zamiaru wywozu lub zbycia poza terytorium RP produktów. Część zgłoszeń podlegała przerejestrowaniu lub innym czynnościom związanym z katalogowaniem spraw w Elektronicznym Systemie Zarządzania Dokumentacją, stąd liczba przypadków rozpatrywanych formalnie i merytorycznie była różna od zarejestrowanych i wynosiła 1535.

akceptacją, w tym tzw. „milczącą zgodą” organu w zakresie wywozów lub zbycia produktów leczniczych, wyniosła 1497¹¹⁷. Pozostałe 38 spraw zostało rozpatrzonych poprzez podjęcie decyzji o umorzeniu postępowań lub wydanie odmów wszczęcia postępowań. Jednocześnie część zgłoszeń pozostawiono bez rozpatrzenia ze względu na braki formalne. W 795 przypadkach (51%) podstawę zgłoszenia stanowiła konieczność wywozu produktów leczniczych w związku z przeprowadzeniem badań jakościowych lub reklamacji. W odniesieniu do 539 spraw (35%) przesłankę do zgłoszeń stanowił zamiar wywozu i sprzedaży produktów wyprodukowanych na potrzeby rynków innych niż krajowy. Z przeprowadzonej analizy wynika, że w okresie objętym kontrolą dochodziło do sytuacji, w których podmioty planujące wywóz lub zbycie produktów leczniczych zgłaszały do GIF produkty nieobjęte wykazem antywywozowym. Ponadto część zgłoszeń ulegała dezaktualizacji ze względu na to, że w kolejnych obwieszczeniach Ministra Zdrowia dochodziło do zmian. Skutkiem tego niektóre produkty lecznicze znajdujące w wykazach antywywozowych na dzień zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia do GIF, w terminie rozpatrzenia danej sprawy przez organ nie były ujęte w uaktualnionych obwieszczeniach.

Zidentyfikowano przypadki, w których zamiar wywozu do GIF zgłaszały podmioty, które nie były do tego zobowiązane.

Zgodnie z art. 37av ust. 3 upf GIF mógł - w drodze decyzji - wnieść sprzeciw wobec zgłoszonych zamiarów wywozu lub zbycia leków, produktów i wyrobów ujętych w wykazie antywywozowym, biorąc pod uwagę takie przesłanki jak zagrożenie brakiem ich dostępności na obszarze Polski i znaczenie danego produktu leczniczego. Główny Inspektor Farmaceutyczny działając na podstawie wskazanego wyżej przepisu wydał w latach 2021-2025 łącznie osiem decyzji¹¹⁸ o wniesieniu sprzeciwu wobec zgłoszenia przez przedsiębiorców zamiaru wywozu lub zbycia leków, produktów i wyrobów poza terytorium kraju lub zbycia ich podmiotom działającym poza obszarem kraju, przy czym w okresie 2021-2022 nie wydano żadnej decyzji o wniesieniu sprzeciwu. Okres pomiędzy wydaniem ostatniej takiej decyzji w 2020 r. a wydaniem pierwszej w 2023 r. wyniósł 875 dni, tj. dwa lata, cztery miesiące i 22 dni. W tym czasie w trybie art. 37av ust. 9a upf Główny Inspektor Farmaceutyczny wyraził zgodę na komercyjny wywóz produktów leczniczych objętych listą antywywozową, co mieściło się w kompetencjach organu i było postępowaniem zgodnym z art. 37av ust. 3 upf¹¹⁹.

Produkty lecznicze w odniesieniu do których GIF wydał w latach 2023-2025 decyzje o wyrażeniu sprzeciwu wobec zamiaru ich wywozu lub zbycia to: opioidowy lek o działaniu przeciwbólowym, preparat stosowany w leczeniu hipoglikemii, glikokortykosteroid, lek o działaniu hipoglikemizującym. W latach 2021-2025 żadna z decyzji wydanych przez GIF w zakresie wyrażenia sprzeciwu wobec zgłoszenia wywozu lub zbycia poza terytorium kraju produktów leczniczych ujętych w wykazach antywywozowych nie została uchylona. Postępowania w przedmiocie rejestrowania i rozpatrywania spraw zakończonych wydaniem sprzeciwu dla

¹¹⁷ Zarówno w drodze wyrażenia „milczącej zgody”, tj. niewniesienia sprzeciwu w terminie 30 dni od otrzymania zgłoszenia, jak również poprzez zawiadomienie przedsiębiorcy zgłaszającego zamiar wywozu lub zbycia o braku sprzeciwu.

¹¹⁸ W 2023 r. wydano jedną decyzję o wniesieniu sprzeciwu, w 2024 r. trzy decyzje, w 2025 r. cztery decyzje.

¹¹⁹ Zgody na wywóz i zbycie dotyczyły m.in. 173 357 opakowań produktów objętych listą antywywozową, w tym silnych leków przeciwbólowych z grupy opioidów, leków przeciwzakrzepowych stosowanych m.in. w profilaktyce i leczeniu zakrzepicy żył głębokich, insuliny, neuroleptyków, leków stosowanych w odczulaniu. W przypadku 14 transakcji dotyczących łącznie 132 460 opakowań ostatecznie nie doszło do wywozu lub zbycia produktów leczniczych, o czym przedsiębiorcy informowali organ.

zgłoszeń wywozu lub zbycia były prowadzone zgodnie z zapisami aktualizowanych procedur operacyjnych pn. *Postępowanie po wpłynięciu zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia produktów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej*¹²⁰, jak również Instrukcji DNF/ISOP/01¹²¹. Decyzjom GIF o wniesieniu sprzeciwu wobec zgłoszonych zamiarów wywozu poza granice kraju lub sprzedaży podmiotowi zagranicznemu deficytowych produktów nadawano rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 37av ust. 4 upf. W badanym zakresie stwierdzono zgodność postępowania GIF z obowiązkami ujętymi w art. 37av ust. 5 upf, tj. decyzje o wniesieniu sprzeciwu każdorazowo publikowano w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu, jak również informacje w tym zakresie przekazywano Szefowi Krajowej Administracji Skarbowej oraz naczelnikom właściwych Urzędów Celno-Skarbowych.

(akta kontroli str. 481-531, 580-621, 776-812a)

Szczegółowym badaniem objęto 178 z 1535 (12%) przypadków zgłoszeń o zamiarze wywozu lub zbycia leków, produktów i wyrobów ujętych w wykazach antywywozowych w latach 2021-2025. W ośmiu sprawach zgodnie z terminem określonym w art. 37av ust. 3 upf organ wniósł sprzeciw wobec planowanych transakcji. W 169 przypadkach GIF, nie przekraczając terminu 30 dni, wydał rekomendację lub sporządził zawiadomienie o niewnoszeniu sprzeciwu wobec zgłoszeń. Tym samym na podstawie art. 37av ust. 9 i 9a upf przedsiębiorcy uzyskiwali możliwość dokonania wywozu lub zbycia produktów leczniczych w związku z zaistnieniem dwóch przesłanek: upłynięcia terminu, w którym organ mógł wnieść sprzeciw wobec zgłoszeń lub zawiadomienia przedsiębiorcy przez GIF o niewyrażeniu sprzeciwu wobec przeprowadzenia zgłoszonej transakcji. W obu sytuacjach podmioty zgłaszające zamiar wywozu lub zbycia produktów leczniczych uzyskiwały uprawnienie do tego, by w ciągu 30 dni od upływu terminu wynikającego z art. 37av ust. 9 upf lub 30 dni od dnia uzyskania zawiadomienia o braku przeciwwskazań do realizacji wywozu lub zbycia, o którym mowa w art. 37av ust. 9a upf., zrealizować zaplanowane transakcje.

Sposób rozpatrzenia 170 ze 178 zgłoszeń objętych badaniem był następujący: w jednej sprawie wydano postanowienie o odmowie wszczęcia postępowania, trzy sprawy pozostawiono bez rozpatrzenia – w tym jedno zgłoszenie anulował podmiot zgłaszający, w 54 sprawach GIF zarekomendował niewnoszenie sprzeciwu do zgłoszeń, w 112 sprawach zastosowano tryb przewidziany w art. 37av ust. 9a upf, tj. przed upływem 30 dni od dnia zgłoszenia zawiadomiono przedsiębiorcę o braku sprzeciwu.

Kontrola wykazała, że pracownicy GIF analizowali przypadki zgłoszeń przedsiębiorców pod względem formalnym i merytorycznym, w tym w zakresie m.in. zabezpieczenia aktualnej ogólnokrajowej dostępności danego produktu leczniczego, poprzez zidentyfikowanie procentowego udziału łącznej ilości opakowań przeznaczonych do wywozu lub zbycia względem stanów hurtowych, identyfikację zgłoszeń potencjalnych braków przez apteki ogólnodostępne oraz planów produkcyjnych. Prace analityczne prowadzono na podstawie danych dostępnych m.in. w ZSMOPL, w tym danych dotyczących stanów magazynowych hurtowni farmaceutycznych.

¹²⁰ Procedury nr GIF/DN/MO/SOP/014 z dnia 14 września 2020 r. i DNF/SOP/01 z dnia 30 kwietnia 2024 r. Pierwszą procedurę opracował Departament Nadzoru, po zmianach organizacyjnych jej aktualizację przeprowadził Departament Nadzoru Farmaceutycznego.

¹²¹ *Instrukcja obsługi zgłoszeń zamiaru wywozu poza terytorium RP lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium RP produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych zawartych w wykazie, o których mowa w art. 37av ust. 14 ustawy – Prawo farmaceutyczne*, z dnia 30 kwietnia 2024 r.

Ich uzupełnienie stanowiła dokumentacja przekazywana i uzupełniana przez podmioty zgłaszające zamiar wywozu lub zbycia. W analizach i weryfikacji zgłoszeń wykorzystywano również informacje opracowane przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych.

(akta kontroli str. 481-531, 580-621, 776-812a)

W toku prowadzonych czynności zidentyfikowano przypadki wskazujące na odmienne rozstrzygnięcia (pozornie) podobnych merytorycznie spraw z zakresu zgłoszeń przedsiębiorców w przedmiocie wywozów lub zbycia produktów leczniczych.

W odniesieniu do sprawy nr NMO.531.29.2023 Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję o wniesieniu sprzeciwu, jednakże w przypadku zgłoszeń wywozów lub zbycia przez tego samego przedsiębiorcę produktów leczniczych zawierających tę samą substancję czynną w sprawach NMO.531.31.2023 i NMO.531.32.2023, takich sprzeciwów nie wniesiono.

Postępowanie takie odnotowano również w odniesieniu do decyzji o wniesieniu sprzeciwu w sprawie NFMO.531.457.2024 i braku sprzeciwów w odniesieniu do spraw NFMO.531.297.2024 i NFMO.531.408.2024.

Jak wyjaśnił Główny Inspektor Farmaceutyczny, przyczyną odmiennych rozstrzygnięć były każdorazowo różnice w stanie faktycznym poszczególnych przypadków. Sprawy prowadzone na podstawie art. 37av upf miały charakter indywidualny i każdorazowo wymagały oceny aktualnych danych dotyczących rynku krajowego. Podstawę różnic pomiędzy rozstrzygnięciami stanowiły zmienne okoliczności rynkowe, w szczególności: poziom dostępności produktu na poszczególnych poziomach dystrybucji, skala zgłaszanego wywozu lub zbycia, średnie zapotrzebowanie na produkt, planowane dostawy, dostępność odpowiedników, przewidywany wpływ wywozu na zabezpieczenie potrzeb pacjentów¹²².

(akta kontroli str. 481-531, 580-638, 776-812a)

Zgodnie z art. 37av ust. 11 upf w związku z art. 37av ust. 9 upf podmiot w stosunku, do którego Główny Inspektor Farmaceutyczny nie wniósł sprzeciwu wobec zgłoszonego zamiaru wywozu lub zbycia produktów leczniczych objętych wykazem antywywozowym, powinien być poinformować GIF o przeprowadzonej transakcji w terminie 7 dni od dnia jej dokonania. Należy przy tym zauważyć, że obowiązek dochowania siedmiodniowego terminu na zgłoszenie wywozu lub zbycia produktów leczniczych nie dotyczył tych spraw, w których sposobem załatwienia było postępowanie GIF w oparciu o art. 37av ust. 9a upf. Tym samym, wyrażenie przez organ „milczącej zgody” na podstawie art. 37av ust. 9 upf zobowiązywało przedsiębiorcę do zgłoszenia dokonania transakcji z udziałem produktów leczniczych w ciągu 7 dni od jej przeprowadzenia, przy jednoczesnym braku takiego obowiązku w przypadku sporządzenia przez GIF zawiadomienia o braku sprzeciwu w trybie art. 37av ust. 9a upf.

Zidentyfikowano pięć spraw, w których pracownicy Departamentu Nadzoru sporządzili rekomendacje niewnoszenia sprzeciwu do zgłoszonych zamiarów wywozu produktów leczniczych, a w których ze strony przedsiębiorców doszło następnie do poinformowania GIF o dokonanych wywozach w terminach przekraczających 7 dni. Wszystkie te sprawy dotyczyły wywozów pojedynczych opakowań produktów leczniczych poza terytorium kraju w ramach reklamacji jakościowych, a opóźnienia w przekazaniu do GIF informacji o wywozach wynosiły od 9 do 20 dni.

¹²² Pismo znak: KWZKW.080.5.2025.DG.KM.40. z dnia 18 marca 2026 r.

Jak wyjaśnił Główny Inspektor Farmaceutyczny, przewidziana w art. 127b ust. 1 pkt 2 upf kara pieniężna miała zastosowanie sytuacji całkowitego niewykonania obowiązku informacyjnego określonego w art. 37av ust. 11 upf, a nie do jego wykonania z przekroczeniem terminu. Organ przyjął do stosowania wykładnię opierającą się na literalnym brzmieniu przepisu oraz na zasadzie rozstrzygania niedających się usunąć wątpliwości interpretacyjnych na korzyść strony, o której mowa w art. 7a kpa. W konsekwencji Departament Nadzoru Farmaceutycznego nie wszczywał postępowań administracyjnych z powodu przekroczenia terminu 7 dni, ponieważ we wskazanych przypadkach przedsiębiorcy wykonali obowiązek informacyjny i przekazali organowi wymagane zawiadomienia¹²³.

(akta kontroli str. 481-531, 580-638, 776-812a)

Zgodnie z art. 37av ust. 12 upf, w przypadku wniesienia sprzeciwu przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego przedsiębiorca był obowiązany do sprzedaży produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w ilości określonej w zgłoszeniu zamiaru wywozu lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej na tym terytorium.

W okresie objętym kontrolą w przypadku jednej z ośmiu decyzji, w drodze których GIF wniósł sprzeciw, tj. decyzji nr NMO.531.29.2023.AT.1 przedsiębiorca przedstawił organowi dowód zbycia produktów leczniczych na rzecz innego podmiotu.

Jak wskazał Główny Inspektor Farmaceutyczny w złożonych wyjaśnieniach, przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne nie nakładały na przedsiębiorców obowiązku przekazywania do organu odrębnej informacji o dokonaniu sprzedaży produktów objętych sprzeciwem. Przepis art. 37av ust. 12 upf stanowi o obowiązku dokonania sprzedaży na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i nie przewidywał obowiązku zawiadamiania GIF o fakcie jej realizacji ani przedstawiania dokumentów potwierdzających jej dokonanie. Tym samym nie było podstaw prawnych do żądania od podmiotów, wobec których wydano decyzje o wniesieniu sprzeciwu, przekazywania odrębnych informacji lub raportów dotyczących sprzedaży na terytorium RP produktów objętych sprzeciwem¹²⁴.

Z przeprowadzonej analizy raportów sprzedażowych generowanych z ZSMOPL wynika, że pracownicy GIF wykorzystywali funkcjonalność tego narzędzia do bieżącego monitorowania obrotu produktami leczniczymi, w tym w kontekście prowadzenia działań w zakresie weryfikacji obrotu produktami leczniczymi objętymi decyzjami sprzeciwu, jak również informacje wynikające z przedmiotowych raportów potwierdzają, że w odniesieniu do produktów objętych decyzjami sprzeciwu następowały wydania serii objętych zgłoszeniami na rzecz podmiotów prowadzących działalność na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przy czym zakres tych wydań pozostawał zróżnicowany w zależności od produktu, numeru serii, okresu objętego analizą oraz specyfiki modelu dystrybucji danego produktu leczniczego¹²⁵.

¹²³ Pismo znak: KWZKW.080.5.2025.DG.KM.40. z dnia 18 marca 2026 r.

¹²⁴ Pismo znak: KWZKW.080.5.2025.DG.KM.40. z dnia 18 marca 2026 r.

¹²⁵ W sprawie NFMO.531.457.2024 seria PS6LE67 została objęta zgłoszeniem dotyczącym 400 opakowań, natomiast odnotowane wydania na rzecz podmiotów krajowych wyniosły 438 opakowań w okresie od stycznia do maja 2025 r., co wskazuje, że liczba opakowań wydanych na rynku krajowym przekroczyła ilość objętą zgłoszeniem; w sprawie NFMO.531.501.2024 ta sama seria PS6LE67, przy zgłoszeniu obejmującym 100 opakowań, została wydana na rzecz podmiotów prowadzących działalność na terytorium RP w liczbie 441 opakowań w okresie od stycznia do czerwca 2025 r., co potwierdza dalsze wydania tej serii po wydaniu decyzji sprzeciwu; w sprawach NFMO.531.478.2024 oraz NFMO.531.10.2025, dotyczących tego samego przedsiębiorcy oraz produktu leczniczego Metypred, objętego serią

W okresie objętym kontrolą Główny Inspektor Farmaceutyczny współpracował z Ministrem Zdrowia w zakresie usprawnienia takich obszarów swojej działalności, jak zapewnianie dostępności i monitorowanie transakcji mających wpływ na dostępność produktów leczniczych. Główny Inspektor Farmaceutyczny występował również do Ministra Zdrowia z wnioskami o upoważnienia legislacyjne uprawniające do takich działań, jak m.in. opracowanie projektów zmian przepisów i regulacji związanych z szeroko pojętym funkcjonowaniem rynku farmaceutycznego, prowadzenie procesu uzgodnień tych zmian, opiniowanie oraz przeprowadzenie konsultacji publicznych w ich zakresie. W wyniku uzyskania przedmiotowych upoważnień GIF zajmował stanowisko, a także zgłaszał uwagi i propozycje w stosunku do procedowanych projektów i inicjatyw zmian w obowiązujących dotychczas przepisach. W latach 2020-2025 Główny Inspektor Farmaceutyczny brał udział w co najmniej 40 inicjatywach mających na celu zmiany przepisów, w tym ustawy Prawo farmaceutyczne, rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej¹²⁶ i ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii¹²⁷, w tym w związku z prowadzonymi analizami w zakresie monitorowania dostępności i obrotu produktami leczniczymi.

(akta kontroli str. 481-519, 590-626, 776-812a)

Od 2020 r. funkcjonuje Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej¹²⁸ będący ogólnodostępną bazą danych, prowadzoną przez GIF na podstawie art. 83 ustawy upf. W Rejestrze widniały informacje o podmiotach uprawnionych do hurtowego obrotu produktami leczniczymi, ich lokalizacji, zakresie i numerach wydanych zezwoleń. Rejestr podlegał codziennym aktualizacjom. W okresie objętym kontrolą jednym z elementów inspekcji prowadzonych przez inspektorów GIF była analiza i weryfikacja działalności podmiotu objętego inspekcją w zakresie dystrybucji i transportu produktów leczniczych.

(akta kontroli str. 475-531, 590-626, 776-812a)

W ZSMOPL zgodnie z treścią art. 72a ust. 1 upf przetwarzane były dane dotyczące obrotu produktami leczniczymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi. Zakres przekazywanych i przetwarzanych danych obejmował informacje pozwalające na identyfikację produktów leczniczych, środków spożywczych i wyrobów medycznych, w tym: nadany numer GTIN zgodny z systemem GS1, numer serii, unikalny kod produktu, datę ważności, liczbę opakowań jednostkowych będących przedmiotem transakcji i

2224732, zgłoszenia obejmowały po 139 986 opakowań produktu. Dane ze ZSMOPL potwierdzały, że produkt był wydawany na rzecz podmiotów prowadzących działalność na terytorium RP, odnotowano wydania w liczbie 31 180 opakowań w okresie od kwietnia do maja 2025 r.; w sprawie NFMO.531.28.2025 zgłoszenie obejmowało 550 opakowań dwóch serii produktu, przy czym dla serii 2221113 odnotowano wydania na rzecz podmiotów krajowych w liczbie 224 opakowań, natomiast dla serii 2224732 – 164 opakowania, co wskazuje na utrzymanie dystrybucji obu serii na rynku krajowym; w sprawie NFMO.531.84.2025 seria PP5N609 została objęta zgłoszeniem dotyczącym 1 015 opakowań, podczas gdy wydania na rzecz podmiotów prowadzących działalność na terytorium RP wyniosły 1 343 opakowania w okresie od lutego do maja 2025 r.; w sprawie NFMO.531.166.2025 dla serii 2224732, przy zgłoszeniu obejmującym 25 000 opakowań, liczba opakowań wydanych na rzecz podmiotów krajowych osiągnęła poziom 107 606 opakowań w okresie od września 2025 r. do stycznia 2026 r. Konkludując, po wydaniu decyzji sprzeciwu produkty objęte zgłoszeniami pozostawały przedmiotem dystrybucji na rzecz podmiotów prowadzących działalność na terytorium RP, co było monitorowane przez organ przy pomocy danych przetwarzanych w ZSMOPL.

¹²⁶ Dz. U. z 2022 r. poz. 1287.

¹²⁷ Dz. U. z 2005 r. poz. 1485.

¹²⁸ Dalej: Rejestr.

przesunąć magazynowych, liczbę opakowań jednostkowych na stanie magazynowym, oraz dane identyfikujące zbywcę i nabywcę. Na podstawie zbadania 178 spraw prowadzonych w zakresie zgłoszeń zamiaru wywozu lub zbycia produktów leczniczych stwierdzono, iż postępowanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego było zgodnie z art. 72a ust. 4 upf, tj. w ZSMOPL zamieszczano informacje o zgłoszeniu, uchyleniu lub niewniesieniu sprzeciwu, o którym mowa w art. 37av ust. 3 upf. Dane umieszczone w ZSMOPL i jego funkcjonalność polegająca na możliwości generowania tematycznie zdefiniowanych raportów były wykorzystywane przez pracowników Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego do badania prawidłowości procesów m.in. wytwarzania i obrotu produktami leczniczymi, środkami oraz wyrobami medycznymi a także monitorowania dostępności wyżej wskazanych produktów i identyfikowania potencjalnych zagrożeń związanych z ich dostępnością.

W latach 2020-2025 (do dnia 17 lipca) uprawnienia do dostępu i prac w obszarze ZSMOPL posiadało łącznie 128 osób.

(akta kontroli str. 481-531, 590-638, 641-730, 776-812a)

W okresie objętym kontrolą Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgłosił Krajowej Administracji Skarbowej¹²⁹ potrzeby przeprowadzenia kontroli przedsiębiorców w związku z powzięciem podejrzenia o nieprawidłowym przewozie produktów leczniczych. Jak wynika z analizy zgromadzonych materiałów, w przypadku pozyskania przez pracowników GIF informacji o potencjalnych nieprawidłowościach dotyczących działalności konkretnego przedsiębiorcy, Główny Inspektor Farmaceutyczny podejmował działania w zakresie swoich kompetencji, przeprowadzając samodzielnie inspekcje lub inne działania wyjaśniające.

(akta kontroli str. 481-531, 590-638, 776-812a)

Dane zgromadzone w rejestrze zgłoszeń, o którym mowa w art. 4 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 9 marca 2017 r. o systemie monitorowania drogowego i kolejowego przewozu towarów oraz obrotu paliwami opałowymi¹³⁰ mogły być, zgodnie z art. 12 ust. 1 pkt 3 ustawy o systemie monitorowania, użytkowane w zakresie niezbędnym do realizowania zadań ustawowych GIF, w tym w podejmowaniu działań związanych m.in. z potrzebą weryfikacji środka transportu, za pomocą którego dokonywano wywozu produktów leczniczych. Jak wynika z pozyskanych wyjaśnień, w okresie objętym kontrolą do Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie trafiły informacje, które w ocenie organu wskazywałyby na uzasadnioną potrzebę wykorzystania danych zgromadzonych w rejestrze zgłoszeń¹³¹.

W zakresie prowadzonych przez inspektorów GIF inspekcji wytwarzania i importu stwierdzono, że w odniesieniu do weryfikacji zgodności dystrybucji i transportu produktów leczniczych

¹²⁹ Dalej także: KAS.

¹³⁰ Dz. U. z 2024 r. poz. 1218, dalej także: ustawa o systemie monitorowania.

¹³¹ Pismo znak: KWZKW.080.5.2025.KM.2. z dnia 30 czerwca 2025 r.

podejmowane działania były prowadzone w oparciu o wewnętrzne instrukcje i procedury¹³² oraz zgodne z wymogami art. 115 ust. 1 pkt. 6 upf¹³³.

(akta kontroli str. 475-531, 590-626, 641-730, 776-812a)

Na podstawie art. 115 ust. 1 pkt 14 i 15 upf, Główny Inspektor Farmaceutyczny posiadał uprawnienia do podejmowania działań w związku z zatrzymaniem towaru, o którym mowa w art. 16 ust. 1a ustawy o systemie monitorowania. Był także organem właściwym w zakresie składania wniosków o orzeczenie przepadku towarów zatrzymanych zgodnie z art. 16 ust. 1a ustawy o systemie monitorowania. W latach 2020-2025 nie opracowano w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym wewnętrznych procedur, które swoim zakresem dotyczyły postępowania z towarem zatrzymanym. Jak wynika z wyjaśnień złożonych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wszystkie czynności związane z zatrzymaniem, przechowywaniem, ewentualnym zniszczeniem lub sprzedażą towarów zatrzymanych były realizowane na podstawie przepisów wynikających z ustawy Prawo farmaceutyczne, a zwłaszcza rozdziału 2c „*Monitorowanie przewozu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej*”, w związku z treścią ustawy o systemie monitorowania¹³⁴.

(akta kontroli str. 481-519, 590-626, 776-812a)

W latach 2020-2025 (do dnia 17 lipca) Główny Inspektor Farmaceutyczny pozyskał wiedzę o podejrzeniu wystąpienia łącznie 26 przypadków prób wywozu lub zbycia produktów leczniczych objętych wykazem antywywozowym bez uprzedniego zgłoszenia takich zamiarów do GIF. Transakcje, co do których powzięto wątpliwości w zakresie ich zgodności z art. 37av ust. 1 upf, wytypowano do analiz i weryfikacji na podstawie danych widniejących w ZSMOPL¹³⁵, przeprowadzonych inspekcji, dokumentów sporządzonych w związku z realizacjami wywozu lub zbycia produktów leczniczych, jak również informacji pochodzących z Ministerstwa Zdrowia. Z przeprowadzonej analizy wynika, że na dzień 17 lipca 2025 r. 13 spraw pozostawało w trakcie wyjaśniania, w sześciu przypadkach po uprzednim rozpoznaniu spraw nie stwierdzono podstaw do wszczęcia postępowań administracyjnych, natomiast w odniesieniu do siedmiu spraw po przeprowadzeniu ich merytorycznego rozpoznania GIF wszczął postępowania administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych. W ramach rozpoznanych spraw Główny Inspektor Farmaceutyczny podejmował współpracę z właściwymi wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi w celu ich wyjaśnienia i dalszego procedowania.

(akta kontroli str. 481-519, 776-812a)

¹³² W szczegółowym zakresie - str. 13 Instrukcji DI/ISOP/6-4/edycja 3 poprzez zapis „Ponadto należy sprawdzić następującą dokumentację: (...) dystrybucja i transport”. Również obowiązujące w okresie 2021 – 2025 następujące procedury i instrukcje zawierały odniesienia dotyczące sprawdzeń w zakresie dystrybucji i transportu: DI/ISOP/6-4/edycja 2, DI/ISOP/6-4/edycja 1, GIF/DIW/SOP/005 edycja 17.

¹³³ Podejmowane działania implementowały również wytyczne opublikowane w *Compilation of Union procedures on inspections and exchange of information*, (dostęp on-line w dniu 16 marca 2026 r., <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice/compilation-union-procedures-inspections-exchange-information>).

¹³⁴ Pismo znak: KWZKW.080.5.2025.KM.2 z dnia 30 czerwca 2025 r.

¹³⁵ Dane dostępne w ramach wygenerowanych z ZSMOPL raportów nr 49 – wywóz produktów zagrożonych brakiem dostępności.

W latach 2020–2025 (do dnia 30 czerwca) zidentyfikowano dwa przypadki, w których doszło do zatrzymania towaru a następnie przekazania tego towaru do hurtowni depozytowej, na prowadzenie której Główny Inspektor Farmaceutyczny zawarł umowę w przedmiocie strzeżenia i przechowywania towaru zatrzymanego. W obu sytuacjach zatrzymania zostały dokonane w związku z brakiem zgłoszenia do GIF zamiaru wywozu lub zbycia produktów leczniczych objętych listą antywywozową, a doszło do nich w wyniku kontroli prowadzonych przez organy celno-skarbowe. Towar zatrzymany stanowiły produkty lecznicze stosowane w chorobach dróg oddechowych oraz szczepionka.

Zgodnie z art. 37az ust. 1 i 2 upf, za strzeżenie i przechowywanie towarów zatrzymanych zgodnie z art. 16 ust. 1a ustawy o systemie monitorowania pobiera się opłaty, a ponadto za uiszczenie opłaty odpowiada podmiot wysyłający w rozumieniu ustawy o systemie monitorowania. W latach 2020-2025 Główny Inspektor Farmaceutyczny dwukrotnie nałożył na podmioty wysyłające opłaty z tytułu strzeżenia i przechowywania towarów zatrzymanych zgodnie z art. 16 ust. 1a ustawy o systemie monitorowania. Opłaty zostały nałożone w następujących wysokościach: 2 016,60 zł¹³⁶ oraz 4 888,20 zł¹³⁷. W toku prowadzonych czynności nie zidentyfikowano wystąpienia przypadków, w których pomimo zaistnienia przesłanek Główny Inspektor Farmaceutyczny nie nałożył opłaty.

(akta kontroli str. 481-519, 590-626, 776-812a)

W okresie objętym kontrolą zidentyfikowano jeden przypadek, w którym Główny Inspektor Farmaceutyczny wystąpił z wnioskiem do sądu o orzeczenie przepadku zatrzymanych towarów, o którym mowa w art. 37azd ust. 1 pkt 1 upf oraz jeden przypadek, w którym GIF wnioskował, na podstawie art. 37azd ust. 1 pkt 2 upf, o orzeczenie przez sąd przepadku i zniszczenia towarów zatrzymanych.

(akta kontroli str. 481-519, 590-626, 776-812a)

Działając na podstawie art. 37ay ust. 1 upf GIF w latach 2020-2025¹³⁸ zawarł sześć umów o strzeżenie i przechowywanie towarów zatrzymanych zgodnie z art. 16 ust. 1a ustawy o systemie monitorowania. Każdorazowo zawarcie umów w przedmiocie ustanowienia odpłatnej hurtowni depozytowej zostało poprzedzone przeprowadzeniem postępowań o udzielenie zamówień publicznych z wyłączeniem przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych¹³⁹ w przedmiocie świadczenia usług strzeżenia i przechowywania towarów. Przyjętym trybem, ze względu na przyjętą wartość umów poniżej 130 000 zł netto, było zapytanie ofertowe. Wybrane przez GIF oferty przedsiębiorców były zgodne z warunkami określonymi w szczegółowych opisach przedmiotów zamówień. Każdorazowo umowy określały obowiązki podmiotów jako przechowawców zatrzymanych towarów, warunki przechowywania oraz ich zakres odpowiedzialności i zabezpieczały możliwość nałożenia kar umownych przez GIF. Maksymalne łączne wynagrodzenie wskazane w umowach nie uległo zwiększeniu. W latach 2020-2023 umowy w zakresie ustanowienia hurtowni depozytowej zawarto z podmiotem Centrala

¹³⁶ Według informacji na dzień 16 marca 2026 r. opłata została uiszczona.

¹³⁷ Na dzień 16 marca 2026 r. termin na uiszczenie opłaty nie minął.

¹³⁸ Dane na dzień 30 lipca 2025 r.

¹³⁹ Dz. U. z 2025 r. poz. 1235.

Farmaceutyczna Cefarm S.A., w latach 2024-2025 przechowawcą realizującym umowy w zakresie przechowywania i strzeżenia produktów leczniczych była NEUCA SA.

(akta kontroli str. 481-519, 590-626, 776-812a)

Do zadań i obowiązków Głównego Inspektora Farmaceutycznego wynikających z art. 115 ust. 1 pkt 10-12 upf należało m.in. przedkładanie Ministrowi Zdrowia tygodniowego raportu dotyczącego dostępności produktów oraz dokonywanie analizy skali, przyczyn i skutków braku dostępności tych produktów. W latach 2021-2025 raporty w sprawie utrudnionego dostępu do produktów leczniczych za poszczególne okresy były przygotowane i wysyłane do Ministra Zdrowia terminowo. Szczegółowe dane z zakresu monitorowania przez organ dostępności przedmiotowych produktów, środków lub wyrobów pozyskiwano m.in. ze zgłoszeń braków z aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych, aptek szpitalnych lub działów farmacji szpitalnej. Weryfikacji i analizom poddawano przykładowo planowane dostawy oraz ograniczenia dostępności w zakresie czasowych i stałych wstrzymań obrotu produktami leczniczymi, w tym dostępności insuliny, płynów infuzyjnych oraz antybiotyków.

Ponadto w latach 2022-2025, tj. od raportu dla okresu 19-25 kwietnia 2022 r. do ostatniego raportu analizowanego w ramach prowadzonej kontroli dotyczącego okresu 9-15 czerwca 2025 r., na podstawie informacji dostarczanych w trybie art. 66a ust. 3 ustawy z dnia 12 marca 2022 r. o pomocy obywatelom Ukrainy w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa¹⁴⁰ przez Rządową Agencję Rezerw Strategicznych¹⁴¹, Główny Inspektor Farmaceutyczny dokonywał oceny potencjalnego wpływu produktów leczniczych lub wyrobów medycznych nabytych przez RARS lub przyjętych w formie darowizny na ogólną dostępność produktów leczniczych na rynku krajowym.

W obszarze monitoringu przewozu i obrotu produktów leczniczych, legalności tych procesów oraz identyfikowania zagrożeń dla dostępności tych produktów, Główny Inspektor Farmaceutyczny podejmował współpracę z m.in. Departamentem Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia, Ministrem Rozwoju, Naczelną Izbą Lekarską oraz Naczelną Izbą Aptekarską. Pracownicy GIF brali również udział w spotkaniach Zespołu ds. przeciwdziałania brakom w dostępności produktów leczniczych, w tym temacie prowadzili również dialog z interesariuszami rynku. Działalność organu nie ograniczała się do realizacji zadań sprowadzonych stricte do krajowego rynku produktów leczniczych. Departament Nadzoru Farmaceutycznego w latach 2020-2025 sporządzał analizy wykorzystywane w ramach współpracy międzynarodowej, np. w spotkaniach grup roboczych zajmujących się monitorowaniem i raportowaniem zagrożeń dla dostępności lekowej w państwach członkowskich Unii Europejskiej oraz w celu wspierania działań ograniczających występowanie braku produktów leczniczych.

(akta kontroli str. 229-230, 237-474, 481-488, 776-812a)

Dane raportowane do ZSMOPL były wykorzystywane w szczególności do analizy przepływu produktów leczniczych w łańcuchu dystrybucji, w oparciu o informacje dotyczące transakcji kupna i sprzedaży, przesunięć magazynowych oraz stanów magazynowych raportowanych przez podmioty obowiązane do przekazywania danych do systemu. Na tej podstawie pracownicy

¹⁴⁰ Dz. U. z 2025 r. poz. 337, ze zm.

¹⁴¹ Dalej także: RARS.

Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego mogli ustalić przebieg dystrybucji produktów leczniczych pomiędzy uczestnikami obrotu, w zakresie wynikającym z danych zgromadzonych w systemie. W odniesieniu do produktów leczniczych umieszczonych w wykazie antywywozowym¹⁴² dane zgromadzone w ZSMOPL były użytkowane m.in. do analizy ich dalszego obrotu oraz do weryfikacji, czy raportowane operacje mogące wskazywać na zamiar wywozu lub zbycia poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pozostawały w zgodności z obowiązками wynikającymi z art. 37av upf. Informacje z systemu teleinformatycznego służyły również do analizy ścieżki dystrybucji produktów objętych listą antywywozową, w tym do ustalenia, między jakimi podmiotami dochodziło do obrotu tymi produktami, jakie były kierunki ich dalszego przemieszczania w obrocie oraz do rozpoznania potencjalnych transakcji wymagających pogłębionej weryfikacji i analizy z punktu widzenia przepisów dotyczących wywozu lub zbycia produktów leczniczych poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W okresie objętym kontrolą dane pochodzące z ZSMOPL były zestawiane z innymi informacjami pozostającymi w dyspozycji organu, w szczególności dotyczącymi: zgłoszeń niedostępności produktów leczniczych przekazywanych przez apteki; stanów magazynowych aptek ogólnodostępnych i hurtowni farmaceutycznych; wielkości obrotu danym produktem leczniczym, z uwzględnieniem sezonowości oraz okresów ograniczenia lub wstrzymania dostaw; szacowanego poziomu zabezpieczenia rynku krajowego na podstawie danych o obrocie; udziału produktu w rynku oraz deklarowanych planów dostaw; dostępności produktów alternatywnych i możliwości zabezpieczenia potrzeb pacjentów przy ich wykorzystaniu; informacji przekazywanych przez wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne, pacjentów oraz podmioty odpowiedzialne; informacji o wcześniejszych przypadkach wywozu danego produktu leczniczego.

(akta kontroli str. 475-531, 590-638, 776-812a)

W toku kontroli ustalono, że w przypadku odmów na złożone zamówienia na zapotrzebowania produktów leczniczych organ przeprowadzał ich weryfikację. Oceny przyczyn odmów realizacji zapotrzebowania dokonywano na podstawie danych zgromadzonych przez GIF, w tym danych zasilających ZSMOPL, analiz dotyczących realizacji recept, informacji o stanach magazynowych aptek i hurtowni, średnich obrotów, a także zgłoszeń indywidualnych składanych przez pacjentów lub podmioty lecznicze. Dodatkowo, zasadność odmów podlegała badaniu w kontekście informacji zawartych w raportach o wstrzymaniu dostaw produktów leczniczych, które były przygotowywane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych¹⁴³. Informacje dotyczące odmów realizacji zapotrzebowania aptek były również analizowane jako element analiz dostępności produktów leczniczych, w szczególności dla konkretnych substancji czynnych lub grup terapeutycznych leków. W takich przypadkach odmowy były rozpatrywane przy wzięciu pod uwagę m.in. obserwowanych trendów rynkowych, sezonowości zachorowań, struktury łańcucha dystrybucji oraz działań podmiotów odpowiedzialnych. Analizy te służą identyfikacji mechanizmów prowadzących do zaburzeń dostępności leków i umożliwiają szybkie reagowanie na sygnały o potencjalnych niedoborach, co stanowiło podstawę do podejmowania decyzji o ewentualnych interwencjach u podmiotów odpowiedzialnych. Realizacja wymagań wynikających z art. 36z upf była weryfikowana podczas

¹⁴² Dotyczy produktów leczniczych, środków spożywczych i wyrobów medycznych objętych obowiązkiem przetwarzania danych o ich obrocie zgodnie z art. 72a ust. 1 upf w ZSMOPL.

¹⁴³ Raporty te pozwalały na identyfikację przypadków, w których odmowy miały uzasadnienie wynikające z decyzji administracyjnych lub ograniczeń dostaw wprowadzonych przez podmioty odpowiedzialne, w tym decyzje o stałym lub czasowym zaprzestaniu wprowadzania do obrotu.

inspekcji planowych oraz inspekcji doraźnych¹⁴⁴ u przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi. Ewidencja sprawdzeń wykonanych w przedmiotowym zakresie podczas inspekcji znajdowała się w Raporcie z inspekcji, który stanowił wzór do procedury DI/SOP/09¹⁴⁵.

(akta kontroli str. 590-626, 776-812a)

Na podstawie badania działalności analitycznej w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym, a w szczególności w zakresie przeprowadzanych kompleksowych analiz legalnego obrotu produktami leczniczymi z wykorzystaniem danych pozyskiwanych z ZSMOPL, NIK ocenia, że możliwe było identyfikowanie anomalii rynkowych. Anomalie te - takie jak np. nietypowe wolumeny sprzedaży, utylizacje, nietypowe struktury dystrybucji czy nagłe skoki w obrocie wybranymi substancjami - stanowiły punkt wyjścia do prowadzenia celowanych analiz już na poziomie dystrybucji, czyli w hurtowniach farmaceutycznych oraz aptekach ogólnodostępnych i szpitalnych. Analizowany w ten sposób materiał pozwalał na precyzyjne wyznaczanie odchyleń statystycznych, w tym odchyleń standardowych, trendów oraz wartości odstających od typowego, legalnego modelu obrotu. Dzięki temu możliwe było identyfikowanie procesów które - choć formalnie przebiegały w ramach legalnego łańcucha dystrybucji - w rzeczywistości mogły stanowić podstawę do działań niezgodnych z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne. NIK stwierdza, że skuteczną realizację powyższych zadań stanowił bezpośredni eksport danych z ZSMOPL. Z przeprowadzonych w toku kontroli analiz wynika, że aktualna architektura systemu została zaprojektowana wyłącznie pod kątem odczytu i monitorowania bieżącego obrotu, a nie eksportu masowych zbiorów danych dotyczących całego łańcucha dystrybucji, tj. od producenta, poprzez hurtownie, apteki, aż po ostatecznego pacjenta. Zdaniem NIK brak możliwości przedmiotowego eksportu może w przyszłości stworzyć ryzyko uniemożliwienia pracownikom Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego prowadzenia zaawansowanych, wielowymiarowych analiz poza środowiskiem ZSMOPL. W celu eliminacji wskazanych ograniczeń oraz zwiększenia skuteczności działań ukierunkowanych na przeciwdziałanie przestępczości farmaceutycznej zasadne byłoby wprowadzenie mechanizmu bezpośredniego eksportu danych z ZSMOPL dla wyznaczonych pracowników w GIF. Na podstawie przeprowadzonych analiz NIK wskazuje, że eksport ten powinien obejmować: całe bazy danych dotyczące obrotu poszczególnymi kodami GTIN, w skali rocznej lub wieloletniej, w formie plików binarnych oraz plików CSV/Parquet. Taki mechanizm zapewniłby pełną przejrzystość całego łańcucha dostaw, umożliwiając zastosowanie zaawansowanych narzędzi analitycznych, w tym m.in. *machine learning*, analizę sieciową, wykrywanie anomalii bezpośrednio przez pracowników GIF, bez korzystania z pośrednictwa Centrum E-Zdrowia w zakresie pozyskiwania złożonych analiz dużych zbiorów danych. Przykłady analiz obrotu substancjami o wysokim ryzyku powstania nadużyć, w tym przykładowo różnice cenowe, działanie psychoaktywne produktów leczniczych, zaklasyfikowanie produktu leczniczego jako prekursor, etc., gdzie wdrożenie powyższych rekomendacji mogłoby przyczynić się do skrócenia procesów analitycznych i skutkować szybszym efektem, to m.in. prowadzone w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym roku 2025 analizy obrotu lekami zawierającymi np. oksykodon, alprazolam czy też pseudoefedrynę. NIK stwierdza, że wdrożenie takiego ułatwienia i zoptymalizowania eksportu danych przyczyniło by się do zwiększenia efektywności działań analitycznych w legalnym łańcuchu dystrybucji i równoczesnego ujawniania procesów nielegalnych, mogłoby skutkować skróceniem czasu reakcji

¹⁴⁴ O ile zakres inspekcji doraźnej tego dotyczył.

¹⁴⁵ Pod nazwą: Prowadzenie inspekcji w podmiotach prowadzących obrót hurtowy i pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi, edycja 01, zatwierdzonej przez po. Głównego Inspektora Farmaceutycznego w dniu 8 kwietnia 2024 r.

GIF na pojawiające się zagrożenia oraz wzmocnienia roli tego organu jako kluczowego ogniwa w systemie ochrony zdrowia publicznego przed przejawami przestępczości w obrocie lekami.

(akta kontroli str. 475-531, 590-638, 776-812a)

W ramach zadań realizowanych przez Departament Nadzoru Farmaceutycznego w sposób bieżący i ciągle prowadzono analizy dotyczące obrotu oraz dostępności produktów leczniczych, w szczególności w oparciu o dane przetwarzane w ZSMOPL. Celem przedmiotowych analiz było monitorowanie dostępności produktów leczniczych oraz identyfikowanie sygnałów mogących wskazywać na potencjalne nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości lub okoliczności mogących wskazywać na potencjalne ryzyko występowania nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi, informacje w tym zakresie przekazywane były zgodnie z właściwością do Departamentu Inspekcji, który podejmował decyzję o zasadności przeprowadzenia działań kontrolnych w określonych podmiotach. Przykład takich działań stanowiła sprawa znak ND.534.15.2025, w ramach której skierowano do Departamentu Inspekcji pismo wskazujące potrzebę przeprowadzenia inspekcji w podmiotach, wobec których analiza transakcji oparta na danych pochodzących z ZSMOPL wykazała, że obrót produktami leczniczymi odbywał się wyłącznie na poziomie hurtowni farmaceutycznych oraz z kontrahentami oznaczonymi jako hurtownie zagraniczne. Okoliczność ta mogła wskazywać na ryzyko nieprawidłowej realizacji obowiązków wynikających w szczególności art. 36z ust. 1 upf.

(akta kontroli str. 475-531, 590-638, 776-812a)

Zgodnie z art. 127c ust. 1 upf karze pieniężnej podlega przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który wbrew przepisowi art. 78 ust. 1 pkt 6a upf, nie przekazał do ZSMOPL informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych. Wynika z niego, że sankcją kary pieniężnej zagrożone jest działanie przedsiębiorcy w zakresie braku raportowania, natomiast kary takiej nie przewidziano w związku z nierzetelnym raportowaniem danych i informacji do ZSMOPL. Jak wynika ze złożonych wyjaśnień, w okresie objętym kontrolą Główny Inspektor Farmaceutyczny sygnalizował Ministrowi Zdrowia potrzeby wprowadzenia zmian w obowiązujących przepisach w zakresie wzmiankowanej kwestii brzmienia art. 127c upf.

Główny Inspektor Farmaceutyczny w wyjaśnieniach wskazał, że przepis art. 127c ust. 1-3 ustawy Prawo farmaceutyczne umożliwiał nałożenie administracyjnej kary pieniężnej na podmiot nierzetelnie realizujący obowiązki wskazane w art. 78 ust. 1 pkt 6a i art. 95 ust. 1b lub 1c upf, a także, że w przypadkach stwierdzenia przez pracowników GIF naruszeń polegających na przekazywaniu do ZSMOPL danych niepełnych lub nieprawidłowych podejmowano działania przewidziane przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne, w szczególności poprzez nakładanie administracyjnych kar pieniężnych na podstawie art. 127d ust. 1 tej ustawy, z uwzględnieniem okoliczności danego naruszenia¹⁴⁶.

(akta kontroli str. 475-531, 627-638, 641-730, 776-812a)

¹⁴⁶ Pismo znak: KWZKW.080.5.2025.DG.KM.35. z dnia 16 marca 2026 r.

Stwierdzone nieprawidłowości

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

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia działalność Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie skuteczności i prawidłowości monitorowania dostępności produktów leczniczych, środków oraz wyrobów medycznych i sprawowanego w ramach jego kompetencji nadzoru nad legalnością przewozu i obrotu wyżej wskazanymi produktami.

W Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym opracowano i stosowano, wewnętrzne procedury i instrukcje określające sposób postępowania ze zgłoszeniami przedsiębiorców w obszarze planowanych wywozów lub zbycia produktów leczniczych umieszczonych w wykazach antywywozowych publikowanych przez Ministra Zdrowia. NIK ocenia, że w okresie objętym kontrolą analiza dostępności, a także wywozu i zbywania produktów leczniczych objętych koniecznością raportowania w ZSMOPL była prowadzona rzetelnie i celowo, zgodnie z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne, w trybie bieżącym i w sposób ciągły, przy wykorzystaniu zaawansowanych narzędzi analitycznych umożliwiających precyzyjną ocenę sytuacji rynkowej. Mimo, że analizy danych pozyskiwanych ze ZSMOPL pozwalały Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu wykrywać anomalie na rynku produktów leczniczych, Izba zidentyfikowała ograniczenia w tym procesie. Ich wyeliminowanie w drodze wprowadzenia mechanizmu bezpośredniego eksportu danych ze ZSMOPL dla wyznaczonych pracowników Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego mogłoby przyczynić się do zwiększenia efektywności działań analitycznych w zakresie legalnego łańcucha dystrybucji i równoczesnego ujawniania procesów nielegalnych. W ocenie NIK skutkowałoby to również skróceniem czasu reakcji Głównego Inspektora Farmaceutycznego na pojawiające się zagrożenia oraz wzmocnieniem roli tego organu jako kluczowego ogniwa w systemie ochrony zdrowia publicznego przed przejawami przestępczości w obrocie produktami leczniczymi. W okresie od 1 stycznia 2023 r. do dnia 31 grudnia 2025 r. na podstawie art. 37av ust. 3 upf Główny Inspektor Farmaceutyczny terminowo i rzetelnie sporządził osiem decyzji dotyczących wniesienia sprzeciwu wobec zgłoszonych przez przedsiębiorców zamiarów wywozu lub zbycia produktów leczniczych.

3. Skuteczność współpracy GIF z innymi organami i instytucjami w zakresie zwalczania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi.

Opis stanu faktycznego

W okresie objętym kontrolą GIF posiadał 15 aktywnych porozumień o współpracy w zakresie zwalczania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi, z których siedem¹⁴⁷ pośrednio, a osiem¹⁴⁸ bezpośrednio dotyczyło przedmiotowego zagadnienia.

(akta kontroli str. 786-788)

Podpisane porozumienia przewidywały podejmowanie różnorodnych działań dla sprawnego i efektywnego współdziałania szeregu służb takich jak Policja, Krajowa Administracja Skarbowa, Prokuratura Krajowa realizujących, każda w zakresie swoich kompetencji, zadania związane z obrotem substancjami i produktami farmaceutycznymi w tym z nadzorem oraz przeciwdziałaniem nieprawidłowościom i naruszeniom prawa w tym zakresie. Realizacja porozumień odbywała się przede wszystkim poprzez wzajemną wymianę informacji, udzielanie wsparcia w prowadzonych czynnościach i postępowaniach oraz szkolenia.

(akta kontroli str. 786-788)

W okresie objętym kontrolą GIF posiadał porozumienie o współpracy z KAS i trwały prace nad jego aktualizacją. Współpraca z KAS polegała przede wszystkim na wymianie informacji w zakresie zagadnień związanych z wywozem i transportem produktów leczniczych oraz statusu substancji i towarów na potrzeby procedur celnych i skarbowych. GIF poinformował¹⁴⁹, że nie otrzymywał, nie pozyskiwał ani nie gromadził informacji dotyczących liczby produktów leczniczych oraz środków transportu zatrzymanych przez Krajową Administrację Skarbową w poszczególnych latach, a także danych odnoszących się do liczby kontroli przeprowadzonych przez KAS oraz sankcji nałożonych przez ten organ na przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi albo działalność w zakresie ich wytwarzania, w tym przepakowywania, ponieważ pozyskiwanie tego rodzaju informacji nie wynika z obowiązujących przepisów określających zadania i kompetencje GIF. W tym samym piśmie zaznaczył, że informacje dotyczące stwierdzonych nieprawidłowości ujawnionych w wyniku działań operacyjnych KAS oraz zatrzymań produktów leczniczych lub środków transportu były przekazywane do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w przypadkach stwierdzenia nieprawidłowości lub w związku z kierowaniem zapytań o opinię w sprawie zatrzymanego produktu, w szczególności, gdy dotyczyły one

¹⁴⁷ Z Biurem Rzecznika Małych i Średnich Przedsiębiorstw z dnia 9 sierpnia 2021 r., z Polską Organizacją Handlu i Dystrybucji z dnia 18 listopada 2024 r., z Polską Organizacją Przemysłu i Handlu Naftowego z dnia 5 grudnia 2024 r., z Rzecznikiem Praw Pacjenta z 27 lutego 2025 r., z Prezesem Głównego Inspektoratu Sanitarnego, Komendantem Głównym Policji, Szefem Krajowej Administracji Skarbowej, Prokuratorem Krajowym, Komendantem Głównym Straży Granicznej z 26 listopada 2018 r., Prezesem Naczelnej Rady Aptekarskiej z dnia 3 września 2015 r., z Prezesem Głównego Inspektoratu Sanitarnego z dnia 14 lipca 2008 r.

¹⁴⁸ Z Głównym Lekarzem Weterynarii z dnia 12 października 2020 r., z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 20 października 2021 r., z Komendantem Głównym Żandarmerii Wojskowej z dnia 18 października 2022 r., z Szefem Krajowej Administracji Skarbowej z dnia 28 marca 2018 r., z Komendantem Głównym Policji z dnia 8 stycznia 2019 r., z Prokuratorem Krajowym z dnia 11 października 2018 r., z Prezesem Naczelnej Rady Aptekarskiej z dnia 21 lipca 2017 r., z Politechniką Poznańską z dnia 7 grudnia 2023 r.

¹⁴⁹ W piśmie znak KWZKW.080.5.2025.DG.KM.22. z dnia 16 lutego 2026 r.

zagadnień związanych z wywozem produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności, w tym przypadków zatrzymania produktów wywożonych wbrew przepisom art. 37av upf.

GIF poinformował¹⁵⁰ także, że nie ma obowiązku informowania Krajowej Administracji Skarbowej o zmianach obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym prowadzono szkolenia dla pracowników KAS, w tym z postępowania z lekami po zatrzymaniu w trakcie transportu oraz (związanych z lekami) zasad określonych w Ustawie z dnia 9 marca 2017 r. o systemie monitorowania. NIK zwraca uwagę, że ostatnie takie szkolenia odbyły się w dniach 6 i 8 lutego 2023 r. i od tamtej pory nie były one kontynuowane, ze względu, jak poinformował GIF¹⁵¹, na brak zgłaszania przez KAS potrzeb w tym zakresie.

Współpraca GIF z policją¹⁵² realizowana była przede wszystkim z wykorzystaniem koordynatora¹⁵³ do kontaktu ze służbami, który został oddelegowany i usytuowany w strukturze GIF na podstawie uzgodnień z Komendantem Głównym Policji. Ponadto pracownicy GIF w trakcie wykonywania obowiązków służbowych korzystali z pomocy jednostek Policji, celem wspólnego przeprowadzenia czynności inspekcyjnych, jak również zwracali się z prośbą o dokonanie ustaleń bądź sprawdzeń podmiotów objętych nadzorem i inspekcją. Z analogicznymi prośbami policja zwracała się do GIF, a GIF udzielał pomocy i informacji.

(akta kontroli str. 181-193)

W latach 2020-2024 GIF złożył do organów ścigania łącznie 215 zawiadomień (odpowiednio 20, 22, 44, 77, 52). GIF poinformował, że w 2025 r. otrzymał postanowienia dotyczące 51 złożonych przez siebie zawiadomień, spośród których w jednym przypadku akt oskarżenia został przesłany do sądu, a w pozostałych przypadkach odmówiono wszczęcia dochodzenia lub śledztwa lub postanowiono o ich umorzeniu. Na 13 postanowień GIF złożył zażalenie. GIF poinformował, że przygotowanie analogicznych danych dla lat 2020-2024, w związku z niewystarczającym zasobem kadrowym, nie byłoby możliwe do realizacji bez wpływu na wykonywanie zadań ustawowych organu. GIF poinformował¹⁵⁴ ponadto, że spotkania przedstawicieli Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z przedstawicielami Prokuratury Krajowej¹⁵⁵ odbywały się cyklicznie, jednakże ze względu na charakter omawianych spraw, protokoły ze spotkań nie były sporządzane.

(akta kontroli str. 185-194, 489-519, 825-832)

¹⁵⁰ W piśmie znak KWZKW.080.5.2025.DG.KM.22. z dnia 16 lutego 2026 r.

¹⁵¹ W piśmie znak KWZKW.080.5.2025.DG.KM.22. z dnia 16 lutego 2026 r.

¹⁵² Sformalizowana Porozumieniem o współpracy Policji oraz Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie naruszeń prawa związanych z wytwarzaniem, importem i obrotem produktami leczniczymi, substancjami czynnymi oraz sfałszowanymi produktami leczniczymi zawartym w Warszawie, w dniu 08.01.2019 r. pomiędzy Komendantem Głównym Policji a Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

¹⁵³ Funkcjonariusza Policji.

¹⁵⁴ W piśmie znak KWZKW.080.5.2025.DG.KM.22. z dnia 16 lutego 2026 r.

¹⁵⁵ Wzajemna wymiana informacji była jednym z dwóch, obok wspólnego podejmowania czynności, sposobów realizacji Porozumienia w sprawie współpracy w obszarze przeciwdziałania nieprawidłowościom związanym z wytwarzaniem, importem i obrotem produktami leczniczymi oraz substancjami czynnymi zawartego w dniu 11 października 2018 r. pomiędzy Prokuratorem Krajowym a Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

W okresie objętym kontrolą GIF współpracował z samorządem aptekarskim (przede wszystkim Naczelną Izbą Aptekarską oraz okręgowymi izbami aptekarskimi) poprzez działania szkoleniowe, wymianę informacji oraz udział w postępowaniach. Naczelna Izba Aptekarska przekazywała do GIF własne propozycje zmian legislacyjnych oraz opinie i interwencje w zakresie procedowanych projektów aktów prawnych.

(akta kontroli str. 777-782a)

Ponadto, w dniu 21 lipca 2017 r. p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego zawarł z Prezesem Naczelnej Rady Aptekarskiej *Porozumienie w sprawie zasad współdziałania przy wydawaniu opinii w sprawach udzielania i cofania zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych oraz w sprawach ustanawiania lub zmiany kierowników aptek*¹⁵⁶. Nakładało ono na wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych obowiązek uzyskiwania od organów samorządu aptekarskiego opinii o kandydacie na kierownika apteki, a także opinii w przedmiocie udzielenia albo cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki. Ponadto umożliwiało ono wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym występowanie do okręgowych rad aptekarskich z wnioskiem o potwierdzenie, że osoba pełniąca funkcję kierownika apteki, daje rękojmię jej należytego prowadzenia. GIF nie monitorował i nie weryfikował realizacji wzmiankowanego porozumienia, wyjaśniając¹⁵⁷ to tym, że jego realizacja należy do organów wojewódzkich. Podkreślił¹⁵⁸, że stosowanie Porozumienia z dnia 21 lipca 2017 r. uległo dezaktualizacji. GIF wyjaśnił¹⁵⁹, że od dnia 16 kwietnia 2021 r. obowiązują regulacje art. 88 ust. 2g oraz 2h upf, które obligatoryjnie nakładają na wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego obowiązek uzyskania opinii dotyczącej spełniania warunków pełnienia funkcji kierownika apteki zarówno przy zmianie kierownika, jak też w postępowaniu o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, a zatem nie było potrzeby informowania wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego o dezaktualizacji Porozumienia z dnia 21 lipca 2017 r. ponieważ wprowadzone przepisy ustawy konsumowały treść tegoż porozumienia. NIK zauważa, że jak wynika z informacji pozyskanych z czterech wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych¹⁶⁰, organy te stosowały zróżnicowane podejście do kwestii zasięgania opinii samorządu aptekarskiego na etapie prowadzonych postępowań. Na podstawie tych informacji NIK stwierdziła również, że w praktyce WIF prezentowały niejednorodny sposób załatwiania spraw prowadzonych w zakresie cofania zezwoleń na prowadzenie aptek z tytułu utraty rękojmi. Zdaniem NIK, niepoinformowanie wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych przez GIF o dezaktualizacji zapisów Porozumienia z 21 lipca 2017 r. mogło być przyczyną niejednorodnego stosowania przez nich wynikających z niego wytycznych¹⁶¹.

(akta kontroli str. 185-194, 780-782a)

¹⁵⁶ Dalej także: Porozumienie z 21 lipca 2017 r.

¹⁵⁷ W piśmie znak KWZKW.080.5.2025.DG.KM.22. z dnia 16 lutego 2026 r.

¹⁵⁸ W tym samym piśmie.

¹⁵⁹ W piśmie znak KWZKW.080.5.2025.DG.KM.43. z dnia 30 marca 2026 r.

¹⁶⁰ Wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne zlokalizowane w Warszawie, Krakowie, Gdańsku oraz we Wrocławiu.

¹⁶¹ Na podstawie pisma znak: KWZKW.080.5.2025.DG.KM.43. z dnia 30 marca 2026 r.

GIF przekazywał do samorządu aptekarskiego cotygodniowe zestawienia dotyczące dostępności lekowej, tj. informacje o utrudnieniach w dostępie do wybranych produktów leczniczych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

(akta kontroli str. 777-782a)

GIF przekazywał również wystąpienia do organów odpowiedzialności zawodowej samorządu aptekarskiego w związku z ujawnieniem nieetycznych czy niezgodnych z prawem działań farmaceutów.

(akta kontroli str. 185-194, 777-782a)

W toku kontroli, na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK, skierowane zostały do Prokuratury Krajowej, Krajowej Administracji Skarbowej, Policji, Straży Granicznej, Centralnego Biura Antykorupcyjnego, Głównego Inspektora Sanitarnego oraz Naczelnej Izby Aptekarskiej wystąpienia o przekazanie wyjaśnień i kopii dokumentacji obejmujących kwestie współpracy z GIF w zakresie obrotu produktami leczniczymi. Potwierdziły one współpracę i wymianę informacji między podmiotami, zarówno w szerszym zakresie, np. działań szkoleniowych, jak i bilateralnych konsultacji w ramach prowadzonych postępowań i spraw, w tym w zakresie zwalczania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi.

(akta kontroli str. 13-146, 148-148a)

W okresie objętym kontrolą GIF przeprowadzała liczne, cykliczne szkolenia, webinaria i spotkania informacyjne, przede wszystkim dla Policji, przedstawicieli samorządu zawodowego farmaceutów i Krajowej Administracji Skarbowej.

(akta kontroli str. 777-779a)

Stwierdzone nieprawidłowości

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

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia działalność Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie skuteczności współpracy GIF z innymi organami i instytucjami w zakresie zwalczania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi.

GIF aktywnie współpracował z innymi organami i instytucjami oraz podejmował działania w celu zwiększenia skuteczności tej współpracy. GIF przekazywał właściwym organom informacje o podejrzeniach naruszenia prawa, a w przypadku uzyskania informacji czy zapytań od stron trzecich podejmował działania zgodnie z kompetencjami oraz udzielał wyjaśnień i oczekiwanego wsparcia. GIF inicjował i przeprowadzał działania szkoleniowe dla szerokiego grona odbiorców.

4. Realizacja wniosków pokontrolnych NIK.

Opis stanu faktycznego

W toku kontroli zbadano realizację przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosków, które zostały sformułowane przez NIK po kontrolach: P/17/110¹⁶², S/20/002/KZD¹⁶³, P/21/104¹⁶⁴, P/23/045¹⁶⁵, w liczbie odpowiednio: 2¹⁶⁶, 5¹⁶⁷, 3¹⁶⁸, 2¹⁶⁹.

Kilka z nich dotyczyło kwestii nadzoru GIF w obszarze produktów leczniczych wprowadzanych pierwszy raz do obrotu¹⁷⁰ i nakładania sankcji związanych z ew. uchybieniami w tym zakresie¹⁷¹.

NIK zauważa, że działania podjęte przez GIF po kontroli P/21/104 zaowocowały wprowadzeniem¹⁷² do art. 119a upf zmian regulujących obowiązki podmiotu odpowiedzialnego w zakresie przekazywania GIF informacji o wprowadzeniu produktu leczniczego po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej¹⁷³. Nowe regulacje weszły w życie w dniu 2 września 2022 r. NIK zauważa, że ww. aktem zmieniającym usunięto z art. 119a upf zapis obligujący GIF do niezwłocznego kierowania produktów leczniczych do badań jakościowych, na

¹⁶²Działalność organów państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych, **wystąpienie pokontrolne z dnia 17 stycznia 2018 r.**, dalej także: kontrola P/17/110.

¹⁶³Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności, **wystąpienie pokontrolne z dnia 25 marca 2021 r.**, dalej także: kontrola S/20/002/KZD.

¹⁶⁴Rejestracja i zmiany porejestacyjne produktów leczniczych, **wystąpienie pokontrolne z dnia 14 października 2021 r.**, dalej także: kontrola P/21/104.

¹⁶⁵Nadzór nad dopuszczeniem i obrotem lekami bez recepty w świetle bezpieczeństwa pacjentów, **wystąpienie pokontrolne z dnia 2 października 2023 r.**, dalej także: kontrola P/23/045.

¹⁶⁶1. Sporządzanie przez GIF raportów dotyczących braku dostępności wybranych produktów leczniczych, w taki sposób, aby zawierały informacje o skutkach ich braku, do czego zobowiązuje art. 115. ust. 1 pkt ustawy Prawo farmaceutyczne. **(W trakcie realizacji)**. 2. Podjęcie działań organizacyjnych w celu realizacji planów kontroli oraz inspekcji, zarówno hurtowni farmaceutycznych jak i nadzorowanych WIF. **(W trakcie realizacji)**.

¹⁶⁷1. Wykonywanie inspekcji w hurtowniach farmaceutycznych zgodnie z przepisami co do częstotliwości oraz rzetelne sporządzanie raportów inspekcji. **(W trakcie realizacji)**. 2. Wyegzekwowanie od Centrum e-Zdrowie niezbędnych funkcjonalności ZSMOPL. **(W trakcie realizacji)**. 3. Przekazywanie Ministrowi Zdrowia analizy skutków braku produktu leczniczego w każdym przypadku wystąpienia takiego braku. **(Zrealizowany)**. 4. Efektywny nadzór nad obowiązkiem raportowania danych w ZSMOPL przez zobowiązane podmioty. **(W trakcie realizacji)**. 5. Zamieszczanie w ZSMOPL informacji o zgłoszeniu lub uchyleniu, lub niewniesieniu decyzji o sprzeciwie dotyczącym wywozu leków deficytowych poza terytorium RP. **(W trakcie realizacji)**.

¹⁶⁸1. Pilne podjęcie działań, we współpracy z URPL i NIL, w celu zidentyfikowania produktów leczniczych, które mimo wprowadzenia do obrotu nie zostały skierowane do badań jakościowych oraz wydanie decyzji o wycofaniu ich z obrotu lub doprowadzenie do bezzwłocznego wykonania tych badań. **(W trakcie realizacji)**. 2. Natychmiastowe kierowanie produktów leczniczych do badań jakościowych, po otrzymaniu powiadomienia o ich wprowadzeniu do obrotu. **(W trakcie realizacji)**. 3. Zainicjowanie, we współpracy z Ministrem Zdrowia, zmian systemowych i legislacyjnych w obszarze kierowania do badań produktów leczniczych, obejmujących m.in. nowelizację art. 119a ustawy Prawo farmaceutyczne. **(W trakcie realizacji)**.

¹⁶⁹1. Wszczywanie bez zbędnej zwłoki postępowań dotyczących wymierzenia kary pieniężnej, określonej w art. 127cc ustawy Prawo farmaceutyczne. **(W trakcie realizacji)**. 2. Wzmocnienie mechanizmów kontroli zarządczej w procedurze wewnętrznej GIF, z uwzględnieniem obecnej treści art. 119a ustawy Prawo farmaceutyczne, w celu sprawowania skutecznego nadzoru w obszarze produktów leczniczych OTC wprowadzonych po raz pierwszy do obrotu. **(W trakcie realizacji)**.

¹⁷⁰ Art. 119a upf.

¹⁷¹ Art. 127cc upf.

¹⁷² Ustawą z dnia 5 sierpnia 2022 r. o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarzy i położnej oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2022 r. poz. 1733).

¹⁷³ Określone zostały terminy przekazywania próbek produktu leczniczego do badania, poinformowania GIF o ich przekazaniu, a także realizacji badania. Wprowadzono możliwość przeprowadzenia badania za granicą. Jednocześnie ustanowiono, wprowadzając art. 127cc upf, kary za niestosowanie się przez podmiot odpowiedzialny do nowych przepisów.

którym oparto nieprawidłowość i wynikający z niej wniosek oznaczony numerem 2 po kontroli P/21/104¹⁷⁴.

Choć, wobec zmiany stanu prawnego, ocena co do realizacji, bądź nie, ww. wniosku pokontrolnego w jego pierwotnym brzmieniu stała się bezprzedmiotowa, to NIK zauważa, że odsetek decyzji wydanych przez GIF po ponad 30 dniach od powiadomienia¹⁷⁵ wzrósł w latach 2023-2025 z 67,7% do 97,8%, co może wskazywać na wciąż istniejące w tym zakresie problemy i uzasadniać potrzebę głębszego zbadania tych zagadnień.

(akta kontroli str. 780-782a)

Pomimo wzmiankowanych zmian legislacyjnych, w toku kontroli P/23/045, zidentyfikowano w obszarze wprowadzania produktów leczniczych po raz pierwszy do obrotu kolejne nieprawidłowości i sformułowano wnioski w zakresie wymierzania kar pieniężnych określonych w art. 127cc upf oraz wzmocnienia nadzoru.

Wyjaśnienia i materiały przedłożone przez GIF w toku niniejszej kontroli pozwoliły ocenić, że w Inspektoracie wprowadzone zostały narzędzia organizacyjne i proceduralne poprawiające skuteczność działania w obszarze odpowiedzialności zakreślonym art. 119a upf. Wdrożono procedurę prowadzenia badań jakościowych produktów leczniczych znajdujących się w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej¹⁷⁶, a także stworzono dodatkowe narzędzia informatyczne¹⁷⁷ przyspieszające i ułatwiające identyfikowanie niezgłoszonych produktów leczniczych¹⁷⁸. NIK ocenia, że GIF zrealizował tym samym wniosek oznaczony numerem 1 po kontroli P/21/104 i wniosek oznaczony numerem 2 po kontroli P/23/045. Realizowane były również czynności w zakresie nakładania kar pieniężnych o których mowa w art. 127cc ust. 1 pkt 1) i pkt 2) upf. Choć NIK zauważa, że wszczynane postępowania nie dotyczyły (na dzień zakończenia niniejszej kontroli) spraw bieżących, a zaległości z lat poprzednich, przez co wniosek oznaczony numerem 1 po kontroli P/23/045 pozostaje aktualny, to podejmowane przez GIF działania stanowiły niezbędny i prawidłowy krok na drodze do jego zrealizowania.

(akta kontroli str. 152-168, 170-180, 780-782a)

W toku kontroli P/17/110 ustalono, że raporty przygotowywane przez GIF dla Ministra Zdrowia, dotyczące braku dostępności wybranych produktów leczniczych, nie zawierały informacji o skutkach ich braku, do czego zobowiązywał art. 115 ust. 1 pkt 12 ustawy Prawo farmaceutyczne i sformułowano w tym zakresie stosowny wniosek pokontrolny. Nie został on wówczas zrealizowany przez GIF w związku z czym tożsama nieprawidłowość i wniosek znalazły się po raz kolejny w wystąpieniu po kontroli S/20/002/KZD.

¹⁷⁴ W toku kolejnej kontroli w GIF - P/23/045 – NIK sprawdzała realizację tegoż wniosku i oceniła (str. 5 wystąpienia pokontrolnego), że pozostawał on aktualny.

¹⁷⁵ 2023 r. – 201 z 297 decyzji (67,7%), 2024 r. – 312 z 340 decyzji (91,8%), 2025 r. 353 z 361 decyzji (97,8%).

¹⁷⁶ *Procedura prowadzenia badań jakościowych produktów leczniczych znajdujących się w obrocie na terenie RP* DNF/SOP/11, zatwierdzona dnia 8 listopada 2024 r. Dalej także: Procedura DNF/SOP/11.

¹⁷⁷ Generowany za pomocą narzędzia PowerBI (na podstawie danych z ZSMOPL) i wykorzystywany od maja 2025 r. raport *100 - Pierwsza transakcja serii produktu* umożliwił szybką identyfikację daty pierwszej transakcji danego produktu leczniczego, co po zestawieniu z danymi z prowadzonego przez URPL, WMiPB Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dało GIF możliwość stworzenia Rejestru badań produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu po raz pierwszy.

¹⁷⁸ Pierwsza weryfikacja, o której mowa w części 6.3.1.4 pkt. b) Procedury DNF/SOP/11 odbyła się pod koniec 2025 r., a do czasu zakończenia niniejsze kontroli jej wyniki nie zostały w całości opracowane.

Po przeanalizowaniu raportów z lat 2020-2025 NIK stwierdziła, że poczynając od kwietnia 2021 r. zakres raportów rozszerzono o obszerne elementy opisowe w zakresie skali, przyczyn i skutków ewentualnego braku dostępności do produktu leczniczego i oceniła, że stanowi to zrealizowanie wniosku oznaczonego numerem 1 po kontroli P/17/110 i wniosku oznaczonego numerem 3 po kontroli S/20/002/KZD.

(akta kontroli str. 777-779a)

W toku kontroli S/20/002/KZD zidentyfikowano nieprawidłowości i sformułowano wnioski dotyczące m.in. wykorzystania ZSMOPL, w tym: nadzoru GIF nad obowiązkiem raportowania przez hurtownie farmaceutyczne danych na podstawie art. 78 ust. 1 pkt 6a oraz art. 72a ust. 3 upf, a także wprowadzenia funkcjonalności umożliwiającej GIF zamieszczanie w ZSMOPL informacji o zgłoszeniu lub uchyleniu, lub niewniesieniu decyzji o sprzeciwie dotyczącym wywozu leków deficytowych poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Niniejsza kontrola wykazała, że informacje na temat zgłoszeń decyzji o sprzeciwie dotyczącym wywozu leków deficytowych poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są systematycznie zamieszczane w ZSMOPL co stanowi realizację wniosków oznaczonych numerami 2 i 5 po kontroli S/20/002/KZD.

NIK oceniła, że GIF wzmocnił nadzór nad obowiązkiem raportowania na podstawie art. 78 ust. 1 pkt 6a oraz art. 72a ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, a stosowane i stale usprawniane przez GIF narzędzia informatyczne umożliwiały efektywny nadzór nad obowiązkiem raportowania przez zobowiązane podmioty tak w zakresie danych o obrocie jak i planów dostaw.

Obok istniejących funkcjonalności generowania raportów jednostkowych zaimplementowano narzędzia umożliwiające tworzenie różnorodnych zbiorczych, kompleksowych zestawień i analiz oraz umożliwiono podmiotom zobowiązanym autokontrolę – porównywanie własnych danych z tymi wprowadzonymi do ZSMOPL i wprowadzanie ewentualnych korekt. GIF poinformował, że system taki pozwala łatwo wyfiltrować podmioty, które wykazują największe nieprawidłowości w raportowaniu, co z kolei jest brane pod uwagę przy typowaniu do inspekcji czy też nakładaniu kar.

Stojąc na stanowisku, że oceny efektywności jakichkolwiek działań można dokonać tylko poprzez analizę reprezentatywnej ich próby¹⁷⁹, co z kolei nie było przedmiotem niniejszej kontroli, NIK pozytywnie ocenia działania podejmowane przez GIF w celu realizacji wniosku oznaczonego numerem 4 po kontroli S/20/002/KZD i wskazuje na zasadność przeprowadzenia w przyszłości pogłębionych badań w tym zakresie.

(akta kontroli str. 170-180)

Częściowo niezrealizowane pozostają w ocenie NIK wnioski oznaczone numerem 2 po kontroli P/17/110 i numerem 1 po kontroli S/20/002/KZD, ponieważ w całym okresie objętym kontrolą, GIF nie realizował w pełni planów inspekcji i nie dochowywał w każdym przypadku określonej przepisami upf częstotliwość przeprowadzania inspekcji, co zostało szerzej opisane w innej części niniejszego Wystąpienia pokontrolnego. W zakresie sporządzania raportów z inspekcji NIK nie

¹⁷⁹ NIK pragnie zauważyć, że podmiotów zobowiązanych do raportowania było wg. stanu na dzień 11 grudnia 2025 r. blisko 25,5 tys.

odnotował w toku niniejszej kontroli uchybień, a więc w tym zakresie wniosek pokontrolny oznaczony numerem 1 po kontroli S/20/002/KZD ocenia jako zrealizowany. W latach 2020-2023 GIF nie prowadził kontroli planowych¹⁸⁰ WIF. W latach 2024 i 2025 GIF zaplanował przeprowadzenie odpowiednio dwóch i czterech takich kontroli, z których zrealizował odpowiednio jedną i trzy.

(akta kontroli str. 195-210, 475-824)

Stwierdzone nieprawidłowości

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

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia działalność Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie realizacji wniosków pokontrolnych NIK.

GIF zrealizował większość wniosków pokontrolnych, a w zakresie niezrealizowanych podejmował należyte działania w celu ich realizacji. Powody niezrealizowania części wniosków pokontrolnych – tak samo jak powody nieprawidłowości na podstawie których zostały sformułowane – pozostają, zdaniem GIF, w istotnej mierze od niego niezależne i nierozwiązane od blisko już dekady, a koncentrują się one – zdaniem GIF – wokół kwestii pozyskiwania i utrzymania wykwalifikowanych pracowników w liczbie adekwatnej do skali i trudności zadań stawianych przed GIF.

IV. Wnioski

W związku ze stwierdzoną nieprawidłowością, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, przedstawia następujący wniosek:

Wniosek

Zintensyfikować działania organizacyjno-administracyjne w celu umożliwienia rozpatrywania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego odwołań od decyzji wydanych przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych bez zbędnej zwłoki, a także każdorazowego realizowania obowiązku wynikającego z art. 36 kpa.

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.

¹⁸⁰ Przeprowadził doraźne w liczbie odpowiednio zero, jedną, dwie, zero.

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 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.

Warszawa, dnia **wybierz datę** r.

Wiceprezes
Najwyższej Izby Kontroli

Jacek Kozłowski

/podpisano elektronicznie/