



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Podlaska Delegatura w Białymstoku

DPB.411.3.3.2026

Poprzednio: LBI.411.1.3.2025

Pani
Marzena Kosim
Mazowiecki Wojewódzki Inspektor
Farmaceutyczny

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny
w Warszawie

ul. Floriańska 10
03-707 Warszawa

Wystąpienie pokontrolne

I/25/001

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

Wystąpienie pokontrolne zmienione zgodnie z treścią uchwały Zespołu Orzekającego Komisji Rozstrzygającej w Najwyższej Izbie Kontroli z dnia 19 sierpnia 2026 r., znak KOP-KOL.441.5.2026.

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Warszawie¹; ul. Floriańska 10; 03-707 Warszawa

Kierownik jednostki kontrolowanej

Marzena Kosim, Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny², od 20 listopada 2025 r.³

W okresie objętym kontrolą funkcję kierownika jednostki poprzednio pełniła:

Mariola Kostewicz, Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, od 13 września 2013 r. do 12 czerwca 2025 r.

Zakres przedmiotowy kontroli

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

Okres objęty kontrolą

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

Podstawa prawna podjęcia kontroli

Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli⁴

Jednostka przeprowadzająca kontrolę

Najwyższa Izba Kontroli Podlaska Delegatura w Białymstoku

Kontrolerzy

1. Grażyna Mazurek, doradca ekonomiczny, upoważnienie do kontroli nr LBI/89/2025 z dnia 5 września 2025 r., nr LBI/117/2025 z dnia 12 listopada 2025 r. i nr DPB/24/2026 z dnia 7 stycznia 2026 r.
2. Małgorzata Szczęsna, doradca ekonomiczny, upoważnienie do kontroli nr LBI/90/2025 z dnia 5 września 2025 r., nr LBI/118/2025 z dnia 12 listopada 2025 r. i nr DPB/23/2026 z dnia 7 stycznia 2026 r.

(akta kontroli str. 1-12)

¹ Dalej: WIF w Warszawie lub WIF.

² Dalej: MWIF.

³ Od 1 lipca 2024 r. do 19 listopada 2025 r. Zastępca Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

⁴ Dz. U. z 2022 r. poz. 623, ze zm.; dalej: ustawa o NIK.

II. Ocena ogólna⁵ kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

W latach 2020-2025 MWIF podejmował działania na rzecz zapewnienia pacjentom dostępności produktów leczniczych oraz ograniczenia nielegalnego obrotu nimi, jednak tylko w części realizował je w sposób prawidłowy i rzetelny.

Prawidłowo i rzetelnie wykonywał zadania w zakresie nadzoru nad placówkami obrotu produktami leczniczymi. W przypadku stwierdzenia naruszeń podejmował adekwatne działania naprawcze oraz monitorował wykonywanie zaleceń pokontrolnych. Rzetelnie wyjaśniał skargi i wnioski, jednak w dwóch przypadkach nieterminowo udzielił odpowiedzi stronom. Rzetelnie przeprowadził postępowania administracyjne dotyczące nakładania kar pieniężnych za niedopełnianie przez apteki obowiązków potwierdzania autentyczności leków, jednak z przekroczeniem terminów i bez poinformowania stron o przyczynach zwłoki i bez podania nowego terminu załatwienia sprawy.

W latach 2020-2025 w sytuacji stwierdzenia ryzyka nielegalnego obrotu produktami leczniczymi MWIF w większości przedstawionych przypadków wszczynał postępowania administracyjne w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ze względu na utratę rękojmi przez przedsiębiorcę. Jednocześnie wystąpiły przypadki wygaszania przez MWIF zezwoleń na prowadzenie aptek, pomimo stwierdzenia podczas kontroli m.in. sprzedaży podmiotom leczniczym produktów leczniczych zagrożonych brakiem na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W okresie objętym kontrolą w WIF w Warszawie monitorowano dostępność produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Dane o braku ich dostępności zgłaszane przez Zintegrowany System Obrotu Produktami Leczniczymi⁶ były analizowane, jednak nie w każdym przypadku ustalano przyczyny ich braku, co było niezgodne z art. 95a ust. 1-4 ustawy z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne⁷ Informacje o braku dostępności przekazywano do Głównego Inspektora Farmaceutycznego⁸ w cotygodniowych raportach.

MWIF podejmował współpracę z innymi organami i instytucjami mającą na celu wyeliminowanie nielegalnego obrotu produktami leczniczymi. Kierował zawiadomienia o możliwości popełnienia przestępstwa do prokuratury oraz przeprowadzał kontrolę na wniosek prokuratury, jednak kontrole nie były podejmowane niezwłocznie.

MWIF prawidłowo prowadził współpracę z Okręgową Izbą Aptekarską⁹ w Warszawie w sprawach, w których dopuścił organ samorządu farmaceutyki do udziału na prawach strony w postępowaniu administracyjnym, jednakże w ponad połowie przypadków negatywnie rozstrzygał wnioski OIA o udział w prowadzonych przez MWIF postępowaniach. MWIF za wyjątkiem pojedynczych

⁵ 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.

⁶ Dalej: ZSMOPL.

⁷ Dz. U. z 2025 r. poz. 750. Dalej jako: ustawa Prawo farmaceutyczne lub UPF.

⁸ Dalej: GIF.

⁹ Dalej: OIA.

przypadków aktywnie współpracował z organami samorządu farmaceuty, zarówno w zakresie obligatoryjnych działań nałożonych na niego przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne, jak i wynikających z postanowień porozumienia dotyczącego zasad współdziałania przy wydawaniu opinii w sprawach udzielania i cofania zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych oraz w sprawach ustanawiania lub zmiany kierowników aptek, zawartym 21 lipca 2017 r. przez GIF z Prezesem Naczelnej Izby Aptekarskiej¹⁰. Zgodnie ze stanowiskiem GIF¹¹, po nowelizacji UPF, tj. po 16 kwietnia 2021 r., porozumienie GIF z NIA zostało zdezaktualizowane.

Nieprawidłowo natomiast prowadził część postępowań administracyjnych prowadzonych w przedmiocie cofania zezwoleń na prowadzenie aptek, udzielenia oraz przeniesienia zezwoleń na prowadzenie aptek a także postępowania w sprawie nakazania usunięcia stwierdzonych uchybień w związku z przeprowadzoną kontrolą. Sprawy były załatwiane przewlekłe, z przekroczeniem ustawowych terminów i bez każdorazowego informowania stron o przyczynach zwłoki, nowych terminach załatwienia sprawy i prawie do wniesienia ponaglenia. Postępowania trwały od 59 dni do 2529 dni. Ponadto w 33 z 49 (67,3%) postępowań administracyjnych poprzedzonych kontrolą WIF w Warszawie, prowadzonych w przedmiocie cofnięcia zezwolenia z tytułu utraty rękojmi, działał nierzetelnie, wszczynając postępowania dopiero po upływie od ponad 90 dni do 2125 dni (tj. blisko sześciu lat) od dnia podpisania protokołu kontroli.

MWIF w trzech sytuacjach nie poinformował, stosownie do treści art. 87 ust. 6 w zw. z art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne, organów sprawujących nadzór nad podmiotami leczniczymi, że dokonywały one zakupów znacznej ilości produktów leczniczych, w innym celu niż udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, co mogło mieć znaczenie z punktu widzenia kompleksowego przeciwdziałania nieprawidłowościom w obrocie lekami.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny częstkowe¹² kontrolowanej działalności

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

Opis stanu faktycznego

1.1 W latach 2020-2025¹³ liczba i struktura placówek nadzorowanych przez WIF kształtowała się następująco:

¹⁰ Dalej: Porozumienie GIF z NIA.

¹¹ Pismo GIF nr KWZKW.080.2025.DG.KM.43 z 30 marca 2026 r.

¹² Oceny częstkowe 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.

¹³ Wg stanu na 1 stycznia każdego roku.

- w 2020 roku nadzorowano łącznie 30 446 podmiotów, w tym 1744 apteki ogólnodostępne, 146 punktów aptecznych, 203 apteki szpitalne, zakładowe i działy farmacji szpitalnej¹⁴, 206 placówek obrotu pozaaptecznego¹⁵, 38 stacji sanitarno-epidemiologicznych, 27 154 podmioty lecznicze i indywidualne praktyki¹⁶, 955 zakładów leczniczych dla zwierząt i indywidualnych praktyk weterynaryjnych;
- w 2021 roku nadzorowano łącznie 3736, w tym 1697 aptek ogólnodostępnych, 139 punktów aptecznych, 206 aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej, 209 placówek obrotu pozaaptecznego, 38 stacji sanitarno-epidemiologicznych, 336 podmiotów leczniczych i indywidualnych praktyk, 1086 zakładów leczniczych dla zwierząt i indywidualnych praktyk weterynaryjnych, 25 pozostałych jednostek;
- w 2022 roku nadzorowano łącznie 4007, w tym 1667 aptek ogólnodostępnych, 136 punktów aptecznych, 219 aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej, 215 placówek obrotu pozaaptecznego, 39 stacji sanitarno-epidemiologicznych, 377 podmiotów leczniczych i indywidualnych praktyk, 1336 zakładów leczniczych dla zwierząt i indywidualnych praktyk weterynaryjnych, 18 pozostałych jednostek;
- w 2023 roku nadzorowano łącznie 4156, w tym 1640 aptek ogólnodostępnych, 134 punkty apteczne, 227 aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej, 218 placówek obrotu pozaaptecznego, 39 stacji sanitarno-epidemiologicznych, 523 podmioty lecznicze i indywidualne praktyki, 1343 zakłady lecznicze dla zwierząt i indywidualne praktyki weterynaryjne, 32 pozostałe jednostki;
- w 2024 roku nadzorowano łącznie 3767, w tym 1614 aptek ogólnodostępnych, 130 punktów aptecznych, 227 aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej, 212 placówek obrotu pozaaptecznego, 39 stacji sanitarno-epidemiologicznych, 657 podmiotów leczniczych i indywidualnych praktyk, 859 zakładów leczniczych dla zwierząt i indywidualnych praktyk weterynaryjnych, 29 pozostałych jednostek;
- w 2025 roku nadzorowano 3794, w tym 1580 aptek ogólnodostępnych, 133 punkty apteczne, 234 apteki szpitalne, zakładowe i działy farmacji szpitalnej, 210 placówek obrotu pozaaptecznego, 39 stacji sanitarno-epidemiologicznych, 693 podmioty lecznicze i indywidualne praktyki, 861 zakładów leczniczych dla zwierząt i indywidualnych praktyk weterynaryjnych, 44 pozostałe jednostki.

MWIF w sprawozdaniu za 2020 rok podał nieprawidłową liczbę podmiotów nadzorowanych w pozycji *Podmioty lecznicze bez apteki szpitalnej, działu farmacji szpitalnej, indywidualne praktyki lekarskie i lekarsko-dentystyczne* – 28 528 podmiotów zamiast 336, a w sprawozdaniu za 2021 rok podał nieprawidłową liczbę podmiotów nadzorowanych na 31 grudnia 2021 r. w czterech pozycjach – łącznie zaniżoną o 33 podmioty, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar I pkt 1)*.

¹⁴ Suma poz. 69B i 72B sprawozdania za 2020 r. przekazanego do GIF.

¹⁵ W tym: sklepy zielarsko-medyczne, specjalistycznego zaopatrzenia medycznego, inne.

¹⁶ Lekarskich i lekarsko-dentystycznych.

W okresie od 1 stycznia 2020 r. do 31 grudnia 2025 r. łączna liczba nadzorowanych jednostek zwiększyła się o 156 podmiotów¹⁷ (tj. o 4,3%), w tym liczba aptek ogólnodostępnych spadła o 185 (tj. o 10,6%), punktów aptecznych spadła o siedem (tj. o 4,8%), aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej wzrosła o osiem (tj. o 4,0%), placówek obrotu pozaaptecznego wzrosła o dwie (tj. o 1,0%), stacji sanitarno-epidemiologicznych wzrosła o jedną (tj. o 2,6%), podmiotów leczniczych i indywidualnych praktyk wzrosła o 367 (tj. o 109,2%), zakładów leczniczych dla zwierząt i indywidualnych praktyk weterynaryjnych spadła o 111 (tj. o 11,6%), pozostałych nadzorowanych jednostek wzrosła o 82.

W poszczególnych latach objętych kontrolą (2020-2025)¹⁸ na jednego inspektora farmaceutycznego przypadało odpowiednio: 285¹⁹, 306, 320, 249, 233, 189 nadzorowanych placówek.

(akta kontroli str. 13-16, 47-51, 366-377, 807-811 pliki 008-077, 144-151)

W okresie objętym kontrolą stan zatrudnienia w WIF w Warszawie na początek każdego roku kształtował się następująco:

- w 2020 roku – 32 osoby i 30,6 etatu (plan 32 i 32), w tym inspektorów sprawujących nadzór nad placówkami obrotu 12 osób i 12 etatów (plan 12 i 12);
- w 2021 roku – 32 osoby i 30,6 etatu (plan 32 i 32), w tym inspektorów sprawujących nadzór nad placówkami obrotu 13 osób i 13 etatów (plan 13 i 13);
- w 2022 roku – 30 osób i 29 etatów (plan 32 i 32), w tym inspektorów sprawujących nadzór nad placówkami obrotu 13 osób i 13 etatów (plan 13 i 13);
- w 2023 roku – 30 osób i 29,5 etatu (plan 32 i 32), w tym inspektorów sprawujących nadzór nad placówkami obrotu 12 osób i 12 etatów (plan 13 i 13);
- w 2024 roku – 34 osoby i 33,2 etatu (plan 40 i 40), w tym inspektorów sprawujących nadzór nad placówkami obrotu 17 osób i 16,6 etatu (plan 20 i 20);
- w 2025 roku – 35 osób i 33,5 etatu (plan 40 i 40), w tym inspektorów sprawujących nadzór nad placówkami obrotu 17 osób i 16,4 etatu (plan 20 i 20);
- w 2026 roku – 38 osób i 37 etatów (plan 40 i 40), w tym inspektorów sprawujących nadzór nad placówkami obrotu 20 osób i 19,4 etatu (plan 20 i 20).

(akta kontroli str. 339-365)

W latach 2020-2025 MWIF wydał łącznie 726 decyzji dotyczących prowadzenia aptek.

W poszczególnych latach liczba decyzji przedstawiała się następująco:

- w 2020 roku: udzielenie zezwolenia – 13, zmiana zezwolenia – 29, przeniesienie zezwolenia – 17, odmowa przeniesienia – dwie, wygaszenie zezwolenia – 44, cofnięcie zezwolenia – 15;
- w 2021 roku: udzielenie zezwolenia – siedem, zmiana zezwolenia – 37, przeniesienie zezwolenia – 20, odmowa przeniesienia – pięć, wygaszenie zezwolenia – 33, cofnięcie zezwolenia – 13, odmowa wydania zezwolenia - jedna;

¹⁷ W pozycji podmioty lecznicze i indywidualne praktyk uwzględniono 336 zamiast podanej w sprawozdaniu 28 528.

¹⁸ Na 31 grudnia danego roku – zgodnie ze sprawozdaniem WIF.

¹⁹ Uwzględniono 336 – zamiast podanych w sprawozdaniu za 2020 rok 28 528 podmiotów w pozycji *Podmioty lecznicze bez apteki szpitalnej, działu farmacji szpitalnej, indywidualne praktyki lekarskie i lekarsko-dentystyczne* – w sprawozdaniu za 2020 rok wykazano 2454 placówki przypadające na jednego kontrolera.

- w 2022 roku: udzielenie zezwolenia – dziewięć, zmiana zezwolenia – 46, przeniesienie zezwolenia – 33, odmowa przeniesienia zezwolenia – jedna, wygaszenie zezwolenia – 34, cofnięcie zezwolenia – 12, promesy - pięć;
- w 2023 roku: udzielenie zezwolenia – pięć, zmiana zezwolenia – 73, odmowa zmiany zezwolenia – jedna, przeniesienie zezwolenia – 16, odmowa przeniesienia zezwolenia – dwie, wygaszenie zezwolenia – 27, cofnięcie zezwolenia – 11, promesy – jedna;
- w 2024 roku: udzielenie zezwolenia – pięć, zmiana zezwolenia – 56, przeniesienie zezwolenia – 16, odmowa przeniesienia zezwolenia – jedna, wygaszenie zezwolenia – 29, cofnięcie zezwolenia – 10, promesy – trzy;
- w 2025 roku: udzielenie zezwolenia – dwie, zmiana zezwolenia – 54, odmowy zmiany zezwolenia – dwie, przeniesienie zezwolenia – 14, wygaszenie zezwolenia – 14, cofnięcie zezwolenia – pięć, promesy – trzy.

(akta kontroli str. 339-365)

Według stanu na 31 stycznia 2026 r. w rozpatrzeniu przez GIF, jako organ II instancji od decyzji MWIF, pozostawało 39 spraw (sześć spraw przekazano do GIF w 2022 roku, 10 w 2023, 13 w 2024 i 10 w 2025), z tego 18 spraw pozostających w rozpatrzeniu GIF dotyczyło cofnięcia zezwolenia, w tym 15 w związku z utratą rękojmi dot. obrotu lekami (trzy sprawy przekazano do GIF w 2022 roku, sześć w 2023, cztery w 2024 i dwie w 2025).

(akta kontroli str. 415-462)

W okresie objętym kontrolą MWIF wydał 170 decyzji na podstawie art. 120 ustawy Prawo farmaceutyczne, którymi nakazano usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości, w tym 18 decyzji dotyczyło naruszeń art. 86a UPF innych niż zbywanie produktów leczniczych do podmiotów nieuprawnionych. Jednocześnie w latach 2020-2025 nie wydawał na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 UPF decyzji dot. zbywania produktów leczniczych do podmiotów nieuprawnionych²⁰ w ramach tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji leków.

MWIF wyjaśniła, że w postępowaniach prowadzonych w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej na podstawie art. 37ap ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 101 pkt 4 UPF nie mógł mieć zastosowania przepis art. 120 ust. 1 pkt 2 UPF, zgodnie z którym w razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień. Zgodnie z art. 37ap ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 101 pkt 4 UPF organ cofa zezwolenie w przypadku utraty rękojmi. Cofnięcie zezwolenia jest obowiązkiem organu, a nie działaniem fakultatywnym. Organ nie ma w tym przypadku możliwości zastosowania innego trybu postępowania. Postępowania prowadzone w trybie przepisów dotyczących cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki i usunięcia naruszeń są od siebie niezależne. Wydany na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 UPF nakaz usunięcia stwierdzonych naruszeń musi być - biorąc pod uwagę obiektywne kryteria - możliwy do wykonania, musi być realny (nie zaś iluzoryczny) do zastosowania, a przede wszystkim musi być skuteczny²¹. Ten tryb postępowania może być

²⁰ Również: sprzedaż leków spoza wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym oraz sprzedaż leków z obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które są zagrożone brakiem dostępności na terytorium Polski w ramach tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji leków.

²¹ Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego (dalej: NSA) z 5 marca 2019 r., sygn. akt II GSK 574/17.

zastosowany wyłącznie w sytuacji, w której naruszenie w sensie obiektywnym nadaje się do usunięcia. W przypadku niezgodnego z prawem wydania produktów z apteki nie jest to możliwe, bowiem nie można wydać tych produktów prawidłowo raz jeszcze. Stwierdzone nieprawidłowości świadczyły o tym, że strona postępowania nie daje gwarancji należytego prowadzenia apteki w przyszłości²². Takie też stanowisko zajął GIF w Komunikacie z 20 marca 2025 r. w sprawie realizacji zapotrzebowań na produkty lecznicze²³. Ponadto stanowisko WIF w Warszawie odnośnie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z tytułu utraty rękojmi należytego prowadzenia apteki, w związku z realizacją zapotrzebowań przez podmioty lecznicze świadczące ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, znajduje odzwierciedlenie w prawomocnych wyrokach NSA²⁴.

MWIF wyjaśniła, że podstawową przesłanką oceny wyników kontroli odnośnie zasadności wszczynania postępowań administracyjnych w kierunku cofnięcia zezwolenia z tyt. utraty rękojmi była skala stwierdzonych naruszeń, w przypadku tzw. *odwróconego łańcucha dostaw* przejawiająca się w kwotach sprzedaży i ilościach objętych nimi produktów leczniczych. Brano również pod uwagę, czy proceder ten był wykonywany w innych aptekach należących do przedsiębiorcy lub podmiotów z nim powiązanych oraz czy działalność przedsiębiorcy w zakresie prowadzenia aptek, w których stwierdzono naruszenia mogące być przesłanką utraty rękojmi na prowadzenie apteki, była kontynuowana. W celu zachowania przejrzystości prowadzonych postępowań, decyzje o wszczęciu postępowań administracyjnych, w oparciu o ustalenia kontrolne, zawsze podejmowane są w zespołach kilku osobowych, w skład których wchodzi: inspektorzy farmaceutyczni, prawnicy oraz kierownictwo urzędu²⁵.

(akta kontroli str. 123-174, 303-338, 776-777 pliki 204-222)

Zgodnie z art. 104 ust. 2b UPF, jeżeli w wyniku zakończonego postępowania kontrolnego lub administracyjnego zachodzą przesłanki do wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia na

²² Zgodnie z treścią uzasadnienia wyroku WSA w Warszawie z dnia 9 lutego 2017 r., sygn. akt VI SA/Wa 1602/16 Art. 120 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego nie znajduje zastosowania, gdy wystąpiły okoliczności świadczące o tym, że przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu. Z kolei NSA w uzasadnieniu wyroku z dnia 17 października 2017 r., sygn. akt II GSK 3645/15 wskazał, że *Nie do pogodzenia z zasadą praworządności byłaby bowiem taka sytuacja, w której mimo utraty rękojmi do prowadzenia omawianej działalności regulowanej zezwolenie mogłoby nie zostać cofnięte*. WSA w Warszawie w wyroku z dnia 17 grudnia 2020 r. sygn. akt VI Sa/WA 1542/20 wyjaśnił, że organ nie jest zobowiązany do uprzedniego wydania decyzji nakazującej usunięcie stwierdzonych uchybień w przypadku stwierdzenia naruszeń, które nie mają charakteru odwracalnego i nie są możliwe do usunięcia.

²³ Komunikat Głównego Inspektora Farmaceutycznego z 20 marca 2025 r. - Główny Inspektorat Farmaceutyczny - Portal Gov.pl

²⁴ M.in. w wyroku z dnia 23 stycznia 2025 r. sygn. akt II GSK 1531/21, wyroku z dnia 23 stycznia 2025 r. sygn. akt II GSK 1637/21, wyroku z dnia 15 maja 2025 r. sygn. akt II GSK 2534/21, wyroku z dnia 12 czerwca 2025 r. sygn. akt II GSK 2617/21, wyroku z dnia 28 sierpnia 2025 r. sygn. akt II GSK 75/22, wyroku z dnia 28 sierpnia 2025 r. sygn. akt II GSK 282/22.

²⁵ W pierwszym etapie, po zakończeniu kontroli, każdorazowo na cotygodniowych spotkaniach, następuje omówienie jej wyników w obecności wszystkich inspektorów farmaceutycznych, prawników oraz kierownictwa inspektoratu. Następnie zgromadzony materiał jest poddawany szczegółowej analizie i na tej podstawie zapada decyzja co do trybu i kwalifikacji wszczynania i prowadzenia postępowań administracyjnych. Jeśli zaś analiza zgromadzonego materiału wskazuje na konieczność podjęcia postępowania administracyjnego w zakresie cofnięcia zezwolenia, wówczas materiał z kontroli przekazywany jest do Działu Prawno - Organizacyjnego. Decyzje administracyjne wydawane były / są na podstawie zgromadzonego w toku kontroli materiału dowodowego, po przeprowadzeniu ich szczegółowej analizy, zarówno przez pracowników merytorycznych jak i prawników, w oparciu o obowiązujące przepisy, z uwzględnieniem wyjaśnień składanych przez stronę, które podlegają włączeniu do akt sprawy. Mając świadomość, że cofnięcie zezwolenia jest najcięższą sankcją administracyjną a postępowanie takie wymaga dużej wiedzy prawniczej, co do zasady postępowania tego typu prowadzone są / bądź są nadzorowane bezpośrednio przez Radcę prawnego.

prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie; wygaśnięcia nie stwierdza się. MWIF w trzech przypadkach wyraził zgodę na wygaszenie zezwolenia, po przeprowadzeniu kontroli (objętych wnioskami prokuratury o przeprowadzenie kontroli w związku z podejrzeniem w tzw. *odwróconym obrocie produktami leczniczymi*), w których inspektorzy farmaceutyczni WIF w Warszawie ustalili m.in. że dokonywano sprzedaży produktów leczniczych, które były zagrożone brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej²⁶ na podstawie zapotrzebowań wystawionych przez spółki, które prowadziły działalność leczniczą i miały zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych. Produkty zbywane do podmiotów leczniczych w latach 2015-2018 nie znajdowały się w wykazie produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, stanowiącym załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych ratujących życie²⁷. I tak wygaszono aptekom zezwolenie:

- a) 17 czerwca 2021 r., po złożeniu wniosku prokuratury dot. podejrzenia uczestniczenia w tzw. *odwróconym obrocie produktami leczniczymi* z 15 stycznia 2020 r. W protokole kontroli z 4 czerwca 2020 r. (WIF.WA.1.8521.1.4.2020.EB.BK) stwierdzono dwie niezgodności w tym:
- wydawanie w krótkim okresie czasu, dużych ilości produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie zapotrzebowań podmiotu leczniczego świadczącego ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, przy czym wydawane produkty lecznicze nie widnieją w wykazach rozporządzenia MZ w sprawie wykazu produktów leczniczych, podczas gdy art. 96 ust. 5 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne stanowi: *Farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy może być zastosowany w celu pozamedycznego*,
 - ustalono w trakcie kontroli sprzedaż od 1 stycznia 2017 r. do 21 sierpnia 2017 r. produktów leczniczych m.in. Xarelto 28 tabl. (15 mg i 20 mg ponad 98% liczba sprzedanych leków), Pradaxa 60 kaps. (0,11 g i 0,15g po 60, tj. 100% liczby sprzedanych leków), Trajenta 5 mg po 28 tabl. powł. (tj. 100% liczby sprzedanych leków);
- b) 5 sierpnia 2022 r., po złożeniu wniosku prokuratury dot. podejrzenia uczestniczenia w tzw. *odwróconym obrocie produktami leczniczymi* z 1 października 2021 r. W protokole kontroli z 28 września 2017 r. (WIF.PŁ0.8521.1.7.2017) ustalono dziewięć niezgodności w tym:
- stwierdzono sprzedaż produktów leczniczych Xarelto 15 mg, 28 tabl. i 197 op. Xarelto 20 mg, 28 tabl. zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, które nie mają zastosowania w celu udzielenia świadczeń zdrowotnych, na zapotrzebowania dwóch podmiotów wykonujących działalność leczniczą w okresie od 1 stycznia 2017 r. do 15 września 2017 r. na ogólną kwotę 68 203,80 zł, co naruszało art. 88 ust. 5 pkt 1 UPF;

²⁶ Tj. były wymieniane w kolejnych obwieszczeniach Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

²⁷ Dz.U. poz. 94 ze zm.; dalej: rozporządzenie MZ w sprawie wykazu produktów leczniczych.

c) 26 września 2022 r. po złożeniu wniosku prokuratury dot. podejrzenia uczestniczenia w tzw. *odwróconym obrocie produktami leczniczymi* z 1 października 2021 r. W protokole kontroli z 19 kwietnia 2022 r. (WIF.PŁ0.8521.1.2.2022.EK), stwierdzono pięć niezgodności w tym:

- realizację zapotrzebowań przez aptekę produktów leczniczych, zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP, mimo że istniało uzasadnione podejrzenie, iż wydawane produkty lecznicze mogą być zastosowane w celu pozamedycznym, to jest nie zastosowano się do dyspozycji art. 96 ust. 5 pkt. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, który stanowi: *Farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy może być zastosowany w celu pozamedycznym;*
- sprzedaż dla podmiotów prowadzących działalność leczniczą produktów leczniczych, które nie są wymienione w rozporządzeniu MZ w sprawie wykazu produktów leczniczych;
- ustalono zbycie w 2017 roku dwóm podmiotom leczniczym na podstawie zapotrzebowań produkt leczniczy Xarelto 28 tabl. (15 mg i 20 mg)²⁸.

MWIF nie przedstawił dokumentów dot. omówienia wyników tych kontroli i podjęcia decyzji o odstąpieniu od wszczęcia postępowań administracyjnych (podejmowanych w zespołach kilku osobowych, w skład których wchodził: inspektorzy farmaceutyczni, prawnicy oraz kierownictwo urzędu).

MWIF w sprawie opisanej w pkt a) wyjaśniła, że na podstawie niezgodności stwierdzonych w protokole wydano w oparciu o art. 120 ust. 1 pkt 2 UPF decyzję nakazującą ich usunięcie. W związku z tym, brak było możliwości, żeby w oparciu o ten sam stan faktyczny i te same niezgodności wszcząć i prowadzić również postępowanie w sprawie cofnięcia zezwolenia. W tym stanie faktycznym i prawnym, ze względu na zgłoszenie zaprzestania prowadzenia działalności objętej zezwoleniem i złożony wniosek o wygaszenie zezwolenia, MWIF wydał decyzję o wygaszeniu zezwolenia.

Wyjaśniając sprawy opisane w pkt b) i c) MWIF wskazała, iż w związku z tym, że były to ostatnie i jedyne apteki należące do tych przedsiębiorców, a stwierdzone nieprawidłowości w zakresie podejrzenia uczestnictwa w tzw. *odwróconym obrocie produktami leczniczymi*, uzasadniające utratę rękojmi prowadzenia apteki, miały znacznie niższy zakres i rozmiar niż stwierdzone w wielu innych aptekach oraz ze względu na braki kadrowe utrudniające podejmowanie i prowadzenie w tym zakresie kolejnych postępowań (na co wielokrotnie wskazywał MWIF w wyjaśnieniach w trakcie tej kontroli), uznano że zasadnym będzie wygaszenie zezwolenia na prowadzenie apteki. Podkreśliła, że jedyną dodatkową sankcją z tytułu wygaszenia zezwolenia, oprócz zakończenia działalności apteki, jest niemożność uzyskania kolejnego zezwolenia na prowadzenia apteki (art. 101 pkt 2 UPF). Od dnia wygaszenia do 20 marca 2026 r. przedsiębiorcy nie prowadzili aptek oraz nie występowali o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki.

Ponadto MWIF dodała, że ze spotkań w zakresie wstępnego omówienia wyników kontroli i późniejszych dotyczących zasadności podejmowania postępowań w sprawie cofnięcia

²⁸ 160 op. Xarelto 15 mg, 28 tabl. i 197 op. Xarelto 20 mg, 28 tabl.

zezwolenia na prowadzenie apteki, nie sporządzano notatek, ani zapisów audio-wizualnych. Z tego względu MWIF nie ma możliwości szczegółowego wskazania ich przebiegu i wyników.

(akta kontroli str. 126-174, 321-343, 386-392, 776-777 pliki 204-222; str. 782-783 pliki 392-442)

W latach 2020-2025 do MWIF wpłynęło 35 wniosków o dopuszczenie organu samorządu zawodu farmaceuty do udziału na prawach strony, złożonych na podstawie art. 31 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego²⁹. Wszystkie wnioski złożone zostały przez OIA w Warszawie.

Analiza dziewięciu postępowań, w których MWIF dopuścił do udziału OIA w Warszawie wykazała:

- każdorazowo OIA składała, zgodnie z art. 31 § 1 pkt 2 Kpa, wniosek o dopuszczenie do postępowania administracyjnego na prawach strony;
- dwa wnioski³⁰ dot. postępowania o udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki³¹, siedem wniosków³² dot. postępowania o przeniesienie zezwolenia na prowadzenie apteki³³;
- we wszystkich złożonych wnioskach OIA w Warszawie wskazywała, że samorząd aptekarski, jako organizacja społeczna winien być traktowany na prawach strony, a jego działanie było uzasadnione celami statutowymi, ponadto za dopuszczeniem do udziału w postępowaniu przemawiał interes społeczny;
- MWIF, zgodnie z art. 31 § 2 Kpa, po rozpatrzeniu powyższych wniosków, wydał postanowienia o dopuszczenia OIA w Warszawie³⁴;
- we wszystkich sprawach MWIF występował do właściwych miejscowo OIA (w Warszawie i Krakowie, a także Pomorsko-Kujawskiej, Śląskiej, Podkarpackiej, Lubelskiej i Gdańskiej) o opinię w sprawie stwierdzenia rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej oraz spełniania warunków do pełnienia funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej;
- w czterech postępowaniach OIA w Warszawie zawnioskowała o zwrócenie się przez MWIF do Strony o przedstawienie szczegółowych informacji, w jednym OIA złożyła wniosek o sprawdzenie danych w Centralnym Rejestrze Beneficjentów Rzeczywistych, w jednym złożyła wniosek o udostępnienie akt;
- w czterech postępowaniach dotyczących przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki oprócz OIA w Warszawie, na prawach strony wstępowała także organizacja społeczna Związek

²⁹ Dz.U. z 2025 r. poz. 1691, dalej: Kpa.

³⁰ Z 18 stycznia 2024 r. i 19 maja 2021 r.

³¹ MWIF wydał dwie decyzje udzielające zezwolenie z 30 lipca 2021r. (WIF.WA.II.8520.2.13.2019.APR) i z 7 marca 2024 r. (WIF.WA.II.8520.2.2.2024.AM).

³² 31 stycznia 2022 r. (wpływ 7 lutego 2022 r.), 18 czerwca 2020 r. (wpływ 23 czerwca 2020 r.), 30 kwietnia 2020 r. (wpływ 22 maja 2020 r., 24 maja 2024 r., 9 października 2023 r., 3 lipca 2023 r., 9 listopada 2023 r.

³³ MWIF wydał pięć decyzji przenoszących zezwolenie: 5 marca 2022 r. (WIF.8520.3.2.2022.TP IK.132948), 31 lipca 2024 r. (WIF.WA.II.8520.3.21.2024.AM.JM), 26 września 2023 r. (WIF.WA.II.8520.3.25.2023), 26 września 2023 r. (WIF.WA.II.8520.3.41.2023.JM), 21 grudnia 2023 r. (WIF.WA.II.8520.3.83.2023.JM) oraz dwie decyzje odmawiające przeniesienia zezwolenia: 2 października 2020 r. (WIF.8520.3.5.2020.TP) i 25 października 2021 r. (WIF.8520.3.10.2020.TP).

³⁴ 16 lutego 2022 r., 15 lipca 2020 r., 4 czerwca 2020 r., 4 czerwca 2024 r., 22 listopada 2023 r., 6 lipca 2023 r., 22 listopada 2023 r., 23 stycznia 2024 r. i 17 czerwca 2021 r.

Aptekarzy - Pracodawców Polskich Aptek z siedzibą w Warszawie³⁵, w dwóch Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców³⁶ i w jednym udział zgłosiła prokuratura;

- w dwóch sprawach żadna z uczestniczących stron nie wniosła odwołania, w kolejnych dwóch OIA w Warszawie nie wniosła odwołania, ale odwołania złożyli strona i RMiSP, w dwóch kolejnych odwołania złożyła OIA w Warszawie i ZAPPA, w trzech ostatnich OIA w Warszawie złożyła odwołania samodzielnie;
- w dwóch sprawach (odmowa przeniesienia zezwolenia) GIF wydał decyzje - w jednym przypadku utrzymano w mocy decyzję MWIF, Wojewódzki Sąd Administracyjny³⁷ w Warszawie oddalił skargę od decyzji GIF, złożono skargę kasacyjną; w drugim przypadku GIF uchylił decyzję MWIF, WSA w Warszawie uchylił decyzję GIF uchylającą decyzję MWIF, GIF złożył skargę kasacyjną;
- w pięciu pozostałych sprawach GIF nie wydał decyzji.

Jedną sprawę o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki (WIF.WA.II.8520.2.13.2019.APR) MWIF prowadził przewlekłe, tj. z naruszeniem art. 12 § 1 oraz art. 35 § 1-3 Kpa – w sprawie dwukrotnie stwierdzono beczynność organu. Ponadto w tej samej sprawie oraz w sprawie o przeniesienie zezwolenia na prowadzenie aptek (WIF.8520.3.5.2020.TP) MWIF nie powiadamiał strony o niezakończonym w terminie, stosownie do art. 36 Kpa, co opisano szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar I pkt 8 b)*.

(akta kontroli str. 104-122, 311-338, 510 pliki 481-499; str. 783 pliki 446-448)

W latach 2020-2025³⁸ MWIF skierował 2290 wniosków do właściwych OIA o wydanie opinii, z czego 2072 wnioski dotyczyły wyrażenia opinii o kandydacie na kierownika apteki, 41 wniosków o wyrażenie opinii w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki, 31 wniosków o opinię w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki i 146 w sprawie przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki.

Analiza dokumentacji 20 losowo wybranych (po pięć z każdego rodzaju) spraw dotyczących wydania opinii przez organy samorządu zawodu farmaceuty w zakresie udzielenia, cofnięcia i przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki oraz zapewnienia przez przedsiębiorcę lub kierownika apteki rękojmi należytego wykonywania czynności objętych zezwoleniem, wykazała, że:

- po rozpatrzeniu powyższych spraw organy samorządu zawodu farmaceuty jednomyślnie podjęły 19 uchwał, z czego 18 wydało Prezydium OIA w Warszawie, a jedną Prezydium Podkarpackiej OIA;
- w jednej sprawie dot. cofnięcia zezwolenia z tytułu utraty rękojmi uchwała nie wpłynęła do MWIF (WIF.8520.5.1.2022.AT), siedem uchwał (35,0%) Prezydium OIA podjęła w terminie przekraczającym 14 dni, w najdłuższych przypadkach było to 825 dni (WIF.WA.II.8520.5.26.2019.APR) i 168 dni (WIF.WA.II.8520.5.3.2025.JM);

³⁵ Dalej: ZAPPA.

³⁶ Dalej: RMiSP.

³⁷ Dalej: WSA.

³⁸ Według stanu na 2 grudnia 2025 r.

- organy samorządu zawodu farmaceuty w każdym przypadku wraziły pozytywne opinie o kandydatach na kierowników aptek, uzasadniając, że spełniają oni wszystkie wymogi wynikające z art. 88 ust. 2 UPF dotyczące pełnienia funkcji kierownika apteki i dają rękojmię należytego ich prowadzenia, jak również pozytywnie zaopiniowały przedsiębiorców ubiegających się o udzielenie i przeniesienie zezwolenia na prowadzenie apteki, jako spełniających wymogi określone w art. 99 UPF, w czterech przypadkach pozytywnie zaopiniowały cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki.

(akta kontroli str. 126-174, 295-302, 752-756 pliki 197-199, 290-328; str. 878-884 pliki 009-010, 163-208)

W latach 2020-2025 MWIF prowadził 51 postępowań administracyjnych w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, gdzie jedną z przesłanek była utrata rękojmi należytego prowadzenia aptek przez przedsiębiorców (art. 37ap ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 101 pkt 4 UPF). Analiza dokumentacji dotyczącej tych postępowań wykazała, że:

- 38 postępowań w zakresie nieprawidłowego obrotu produktami leczniczymi zostało zakończonych wydaniem decyzji administracyjnych cofających zezwolenie, z tego 35 dotyczyło m.in. sprzedaży w latach 2015-2018 zwiększonej ilości produktów leczniczych na podstawie zapotrzebowań do podmiotów wykonujących działalność leczniczą (uczestnictwo w tzw. *odwróconym łańcuchu dystrybucji leków*), dwie³⁹ sprzedaży dużej ilości produktów leczniczych zawierających pseudoefedryny i jedna⁴⁰ sprzedaży produktów leczniczych do podmiotów nieuprawnionych bądź na podstawie nieprawidłowych dokumentów;
- 13 postępowań wyjaśniających w zakresie nieprawidłowego obrotu produktami leczniczymi nie zostało zakończonych, z tego: 10 dot. m.in. podejrzenia uczestnictwa w tzw. *odwróconym łańcuchu dystrybucji leków*, jedno dot. cofnięcia zezwolenia ze względu na utratę rękojmi w innych prowadzonych aptekach⁴¹, jedno dot. utraty rękojmi ze względu na sprzedaż hurtowych ilości produktu leczniczego do podmiotu niebędącego podmiotem leczniczym w celu pozamedycznego oraz jedno dot. m.in. nieprawidłowej realizacji recept i sporządzania leków recepturowych, wydawanie zawyżonej ilości leków;
- 49 postępowań zostało wszczętych na skutek nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi w związku z nieprawidłowościami stwierdzonymi w wyniku przeprowadzonych przez MWIF kontroli aptek, jedno postępowanie zostało wszczęte w związku z kontrolą przeprowadzoną przez Narodowy Fundusz Zdrowia⁴², jedno zostało wszczęte bez przeprowadzenia kontroli⁴³;
- 17 kontroli wynikało z planu kontroli WIF (13 na podstawie wniosków prokuratury, dwie z wniosku GIF, jedna na wniosek policji i jedna umieszczona w planie przez WIF w Warszawie), a 32 przeprowadzono w ramach czynności doraźnych (27 z wniosku GIF, dwie w związku

³⁹ WIF.8520.5.6.2023.AT oraz WIF.WA.II.8520.5.6.2019.ABr.

⁴⁰ WIF.8520.5.2.2021.AT.

⁴¹ M.in. w związku z podejrzenia uczestnictwa w tzw. *odwróconym łańcuchu dystrybucji leków*.

⁴² WIF.WA.8520.5.5.2025.ABr dot. m.in. nieprawidłowej realizacji recept i sporządzania leków recepturowych, wydawanie zawyżonej ilości leków.

⁴³ WIF.WA.II.8520.5.3.2022.JM dot. cofnięcia zezwolenia ze względu na utratę rękojmi w innych prowadzonych aptekach.

ze skargami do WIF, jedna na wniosek policji, jedna na podstawie informacji z hurtowni i jedna podjęta w związku z nieprawidłowościami ustalonymi przez WIF w Warszawie);

- średni czas od rozpoczęcia kontroli do podpisania protokołu kontroli wyniósł⁴⁴ 104 dni z tego: w jednej kontroli (tj. 2,0%) poniżej 20 dni, w czterech kontrolach (tj. 8,2%) od 20 do 30 dni, w dziewięciu kontrolach (tj. 18,4%) od 30 do 60 dni, w 16 kontrolach (tj. 32,7%) od 61 do 100 dni, w 14 kontrolach (tj. 28,6%) od 101 do 200 dni i w pięciu kontrolach (tj. 10,2%) powyżej 200 dni;
- każdorazowo dotrzymywano terminów dotyczących zawiadomienia i czasu trwania kontroli, określonych w art. 48, 55 i 56 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców⁴⁵;
- 14 protokołów kontroli zostało przekazanych do kontrolowanego w terminie od 25 do 277 dni od zakończenia czynności kontrolnych, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar I pkt 2)*;
- przebieg każdej kontroli udokumentowano w formie protokołu kontrolnego zgodnie z art. 122e ust. 1 UPF, a jego zapisy zawierały elementy określone w art. 122e ust. 2 tej ustawy. W 48 na 49 kontrolach protokoły z kontroli podpisały osoby wymienione w art. 122e ust. 3 UPF; w jednym przypadku protokół kontroli z 4 września 2020 r. (WIF.WA.I.8521.2.13.2020.BK) nie został podpisany i nie zawarto adnotacji o odmowie podpisania protokołu stosownie do art. 122f ust. 4 UPF, co opisano szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar I pkt 3)*;
- w przypadku jednej kontroli (WIF.PŁO.8521.1.1.2021.EK), będącej podstawą wszczęcia postępowania administracyjnego w przedmiocie cofnięcia zezwolenia, nie udzielono odpowiedzi na złożone 18 maja 2021 r. zastrzeżenia do protokołu kontroli z 13 maja 2021 r., co opisano szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar I pkt 4)*;
- w przypadku 34 kontrolowanych podmiotów (tj. 69,4%) z 49 w których przeprowadzono kontrolę stanowiącą podstawę wszczęcia postępowania administracyjnego w sprawie cofnięcia zezwoleń z tytułu utraty rękojmi, z protokołów kontroli wynika, że nie przeprowadzano w okresie poprzedzających pięciu lat kontroli pomimo przekazywanych przez GIF wytycznych dot. tworzenia planów kontroli, gdzie jedną z przesłanek ujęcia w planie kontroli był brak przeprowadzenia kontroli w okresie ostatnich pięciu lat, co opisano szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar I pkt 5)*;
- 33 na 49 (67,3%) postępowań administracyjnych, poprzedzonych kontrolą MWIF, zostało wszczętych w terminie od ponad 90 dni do 2125 dni tj. blisko sześć lat od podpisania protokołu kontroli (lub udzielenia odpowiedzi na zastrzeżenia, jeżeli były składane), z tego w 15 sprawach kontrole były objęte wnioskami prokuratury o przeprowadzenie kontroli, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar I pkt 6)*;
- MWIF w 37 na 38 (97,4%) spraw zakończonych decyzją MWIF wystąpił do OIA w Warszawie o wydanie opinii w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej –

⁴⁴ W 49 kontrolach stanowiących podstawę prowadzenia postępowania administracyjnego w kierunku cofnięcia zezwolenia z tytułu utraty rękojmi.

⁴⁵ Dz.U. z 2025 r. poz. 1480, ze zm.

w 14 była pozytywna, w 10 negatywna, w trzech OIA w Warszawie nie wydała opinii. MWIF w jednej sprawie (WIF.8520.5.3.2019.TP) nie wystąpił o opinię do OIA w Warszawie, co naruszało postanowienia Porozumienia GIF z NIA, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar I pkt 7)*;

- 38 postępowań administracyjnych zakończonych wydaniem decyzji prowadzono średnio przez 821 dni (od 59 dni⁴⁶ do 2529 dni, tj. blisko siedem lat⁴⁷), 13 postępowań niezakończonych wydaniem decyzji⁴⁸ prowadzono średnio przez 739 dni (od 77 dni⁴⁹ do 2437, tj. sześć lat i osiem miesięcy⁵⁰). 50 z 51 (tj. 98,0%) postępowań administracyjnych MWIF prowadził z naruszeniem art. 12 § 1 Kpa oraz art. 35 § 1-3 Kpa, z tego w przypadku 25 postępowań MWIF nie podejmował czynności w okresie od czterech miesięcy do czterech lat i ośmiu miesięcy, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar I pkt 8 c)*;
- w 33 z 51 (tj. 64,7%) badanych postępowań MWIF nie za każdym razem informował stronę o nowym terminie zakończenia sprawy, co było niezgodne z art. 36 Kpa; ponadto MWIF w jednej sprawie (WIF.WA.II.8520.5.26.2019) powiadamiając o nowym terminie załatwienia sprawy, w postanowieniu z 12 września 2022 r., nie podał uzasadnienia, co naruszało przepisy art. 36 § 1 Kpa, zgodnie z którym w każdym przypadku należy podać przyczyny zwłoki - szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar I pkt 8c)*;
- we wszystkich postępowaniach zakończonych wydaniem decyzji MWIF, zgodnie z art. 10 § 1 Kpa, zapewnił stronom czynny udział, a przed wydaniem decyzji umożliwił wypowiedzenie się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań;
- w jednym postępowaniu (WIF.WA.II.8520.5.8.2020.ABr) MWIF odniósł się w decyzji z 11 czerwca 2025 r. do skargi, złożonej przez stronę postępowania 9 marca 2020 r. do Kancelarii Prezesa Rady Ministrów⁵¹, przekazanej przez GIF 1 kwietnia 2020 r. (pięć lat od złożenia) nie dysponując jej pełną treścią, co naruszało art. 77 § 1 Kpa, zgodnie z którym organ administracji publicznej jest obowiązany w sposób wyczerpujący zebrać i rozpatrzyć cały materiał dowodowy, co opisano szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar I pkt 9)*;
- MWIF w przypadku jednej sprawy (WIF.WA.II.8520.5.3.2022.JM) nie podjął zawieszonego postępowania z urzędu, pomimo zakończenia przez GIF postępowania dot. zagadnienia wstępnego, co naruszało przepisy określone z art. 97 § 2 Kpa – opisano szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar I pkt 10)*;

⁴⁶ WIF.8520.5.4.2021.TP: wszczęcie postępowania – 1 października 2021 r., wydanie decyzji – 29 listopada 2021 r. – 59 dni.

⁴⁷ WIF.WA.1.8521.4.7.2017JM: wszczęcie postępowania – 15 stycznia 2018 r., wydanie decyzji – 18 grudnia 2024 r.

⁴⁸ Według stanu na 18 marca 2026 r.

⁴⁹ Dwa postępowania wszczęte 31 grudnia 2026 r. WIF.CIE.8521.1.1.2021.KP.PS i WIF.PŁO.8521.1.1.2021.EK.

⁵⁰ Dwa postępowania wszczęte 16 lipca 2019 r. WIF.RAD.8521.1.1.2017.DP i WIF.RAD.8521.2.6.2017.DP.

⁵¹ Dalej: KPRM.

- od 33 decyzji podmioty wniosły odwołania do organu II instancji, każdorazowo wnosząc o uchylenie decyzji. W 20 przypadkach GIF utrzymał w mocy decyzję MWIF⁵², 13 odwołań pozostawało w rozpatrzeniu⁵³. Strony zaskarżały decyzje GIF do WSA w Warszawie, wnosząc jednocześnie o wstrzymanie wykonania decyzji, a następnie składały skargi kasacyjne do NSA, z tego w jednej sprawie (WIF.WA.II.8520.530.2018.APR) skarga kasacyjna została oddalona i decyzja stała się prawomocna;
- w czterech sprawach na 33 (12,1%) MWIF przekazał odwołanie do GIF z przekroczeniem terminu wskazanego w art. 133 Kpa, zgodnie z którym organ administracji publicznej, który wydał decyzję, obowiązany jest przesłać odwołanie wraz z aktami sprawy organowi odwoławczemu w terminie siedmiu dni od dnia, w którym otrzymał odwołanie, co opisano szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar I pkt 11)*.

(akta kontroli str. 71-103, 108-125, 405-493, 497 pliki 116-935; str. 575-598 pliki 001-325; str. 599-632 pliki 001-453; str. 633-657 pliki 001-324; 658-699 pliki 001- 596; str. 700-715 pliki 001- 211; str. 716-732 pliki 001-251, str. 733-748 pliki 001- 218; str. 749-752 pliki 001-191; str. 809 pliki 096-101)

WIF, zgodnie z art. 107 ust. 1 UPF, prowadził rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych oraz rejestr udzielonych zezwoleń na prowadzenie aptek szpitalnych, aptek zakładowych i działów farmacji⁵⁴. Rejestr Aptek zawierał obligatoryjne informacje określone w art. 107 ust. 2 i 3 UPF, tj. adresy aptek, dane właścicieli, numery zezwoleń, dokonane zmiany zezwoleń, aktualny status podmiotu⁵⁵, a także dane o godzinach otwarcia, kierowniku apteki i unikalne identyfikatory placówek.

Według stanu na 24 lutego 2026 r. do Rejestru Aptek w województwie mazowieckim wpisanych było 3034 podmioty:

- 2416 aptek ogólnodostępnych, w tym 1520 aktywnych, 10 czasowo nieczynnych, 861 nieaktywnych, 24 nieaktywne - zawieszenie działalności i jedna oczekująca;
- 51 aptek szpitalnych, w tym 50 aktywnych i jedna nieaktywna;

⁵² Decyzje z 5 marca 2021 r. (POD.503.171.2020.AFR.4), 22 marca 2024 r. (POD.503.213.2020.KWO.KSI.7), 26 września 2024 r. (POD.503.116.2020.AKW.4), 25 września 2024 r. (POD.503.193.2020.AKW.6), 1 października 2024 r. (POD.503.26.2020.AKW.20), 26 września 2024 r. (POD.503.221.2020.SK.7), 24 września 2024 r. (POD.503.59.2020.AFR.KBU.17), 8 grudnia 2023 r. (POD.503.162.2020.IS.1), 31 stycznia 2024 r. (POD.503.150.2021.MSA.KSI.4), 15 października 2024 r. (POD.503.233.2021.KSI.10), 25 czerwca 2024 r. (POD.503.247.2021.JC.6), 29 sierpnia 2025 r. (POD.503.228.2021.AKW.2), 16 kwietnia 2024 r. (POD.503.226.2021.KSI.5), 20 listopada 2023 r. (POD.503.227.2021.MSA.5), 8 listopada 2024 r. (POWII.503.13.2023.KBU.3), 2 grudnia 2025 r. (POWII.503.5.2022.OA.10), 24 września 2024 r. (POD.503.112.2022.KBU.3), 23 lipca 2025 r. (POWII.503.73.2023.JC.2), 13 lutego 2026 r. (POWI.503.75.2023.AKW.6) oraz 26 lutego 2026 r. (POWII.503.117.2023.TN.7 – średni czas rozpatrzenia odwołań od wydania decyzji MWIF wynosił 1134 dni, od przekazania odwołania 1099 dni, z tego najdłużej było rozpatrywane odwołanie od decyzji WIF.WA.II.8520.5.24.2018.APR (odwołanie z 14 kwietnia 2020 r. - brak dokumentu przekazującego odwołanie) – 1656 dni od decyzji MWIF.

⁵³ Według stanu na 26 marca 2026 r.

⁵⁴ Ogólnodostępny system teleinformatyczny zwany Krajowym Rejestrem Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrem Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych - Rejestr Aptek - dostęp z 18 lutego 2025 r. Dalej: Rejestr Aptek lub RA.

⁵⁵ Rodzaje statusów w Rejestrze Aptek: aktywna, nieaktywna, oczekująca, nieaktywna - zawieszenie działalności, czasowo nieczynna, unieruchomiona decyzją WIF.

- 34 apteki szpitalne bez zgody⁵⁶, w tym 27 aktywnych i siedem nieaktywnych;
- dwie apteki zakładowe, w tym jedna aktywna i jedna nieaktywna;
- 232 działy farmacji szpitalnej, w tym 155 aktywnych, jeden czasowo nieczynny, 71 nieaktywnych, pięć oczekujących;
- 299 punktów aptecznych, w tym 133 aktywne, cztery czasowo nieczynne, 160 nieaktywnych, jeden nieaktywny - zawieszenie działalności i jeden oczekujący.

MWIF wyjaśniła, że apteki figurujące w Rejestrze Aptek jako apteka bez zgody są objęte pełnym nadzorem MWIF i przeprowadzane są w nich kontrole prawidłowości ich działania. MWIF podejmował działania zmierzające do uzyskania zgody/zezwolenia przez apteki szpitalne, które ich nie posiadały, jednakże ze względu na brak narzędzi prawnych, w szczególności brak przepisów zobowiązujących uzyskanie zezwoleń/zgód przez te apteki, ich powodzenie zależało wyłącznie od woli podmiotów je prowadzących.

W WIF w Warszawie nie było sformalizowanych procedur regulujących terminy wprowadzania zmian statusu apteki w RA i postępowania w takich przypadkach. MWIF wyjaśniła, że w przypadku, gdy zmiana statusu w RA wynika z wniosku podmiotu prowadzącego aptekę, pismo takie przekazywane było do osoby, która zajmowała się wprowadzaniem danych do RA i po zweryfikowaniu zasadności dokonania takiej zmiany, była ona wprowadzana. W przypadku, gdy zmiana statusu apteki wynikała z wydanej decyzji (wygaśnięcie zezwolenia, cofnięcie zezwolenia) podstawą do zmiany statusu była wyłącznie decyzja wykonalna, tj. decyzja ostateczna, która weszła do obrotu prawnego (została doręczona stronie) lub której nadano rygor natychmiastowej wykonalności. W przypadku decyzji wydanych przez GIF, MWIF zwracał się do tego organu o przekazanie potwierdzenia odbioru tych decyzji i informacja taka była przekazywana do osoby uprawnionej do wprowadzenia zmian w RA. Strona była zobowiązana do wykonania doręczonej jej decyzji ostatecznej bez względu na to, czy organ dokonał już wynikającej z niej zmiany statusu w RA. Postawą zmiany statusu apteki w Rejestrze Aptek mogło być również postanowienie o wstrzymaniu wykonania decyzji, wydane przez organ, który wydał zaskarżoną decyzję lub sąd administracyjny, w przypadku zaskarżenia decyzji ostatecznej do sądu administracyjnego. W tej sytuacji organ dokonywał zmiany po uzyskaniu informacji, że postanowienie wstrzymujące wykonanie decyzji (np. cofającej zezwolenie na prowadzenie apteki) zostało wydane. Informacja taka była przekazywana do osoby uprawnionej do dokonywania zmian w RA.

Analiza statusów 38 aptek ujętych w Rejestrze Aptek⁵⁷, w sprawie których wydano decyzje cofające zezwolenie z tytułu utraty rękojmi wykazała, że:

a) 17 aptek miało status *aktywna*, z tego:

⁵⁶ Apteki bez zgody – zgodnie z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. Nr 126, poz. 1382, ze zm.) Przedsiębiorcy, którzy przed dniem wejścia w życie UPF prowadzili na podstawie obowiązujących przepisów aptekę lub hurtownię, zachowują uprawnienia do ich prowadzenia. Apteki takie, pod nazwą apteki bez zgody, zostały umieszczone w Rejestrze Aptek w 2012 roku przez Administratora systemu przy pierwszym zasileniu utworzonego Rejestru na podstawie danych przekazanych przez poszczególnych wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Na podstawie obecnie obowiązujących przepisów wprowadzanie takich aptek nie jest możliwe.

⁵⁷ Według stanu na 7 stycznia 2026 r.

- w 12 sprawach postępowanie administracyjne nie zostało zakończone wydaniem decyzji GIF jako organu II instancji (WIF przekazał do GIF odwołania od decyzji MWIF);
- w pięciu sprawach, po wydaniu przez GIF jako organu II instancji decyzji podtrzymujących decyzje MWIF – pracownicy WIF w Warszawie dokonali zmiany statusu na *nieaktywna*, następnie po wydaniu przez WSA w Warszawie postanowienia o wstrzymaniu wykonania decyzji dokonali zmiany statusu na *aktywna*, z tego w jednej sprawie (WIF.WA.II.8520.5.11.2020.TP) zmiana statusu apteki na *aktywna* wprowadzona została dopiero 19 lipca 2024 r., tj. po ponad trzech miesiącach od otrzymania postanowienia WSA w Warszawie (11 kwietnia 2024 r.), co opisano szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar I pkt 12 a)*;

b) 15 miało status *nieaktywna*, z tego:

- w trzech decyzjach MWIF była ostateczna (strona nie złożyła odwołania);
- w 12 postępowaniach administracyjnych GIF wydał decyzję jako organ II instancji podtrzymującą decyzję MWIF, w tym w trzech sprawach (WIF.WA.II.8520.5.7.2019.ABr, WIF.WA.II.8520.5.7.2019.ABr i WIF.WA.II.8520.5.10.2020.TP) wprowadzono status *nieaktywna* z nieprawidłową datą cofnięcia zezwolenia, co opisano szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar I pkt 12 b i c)*;

c) cztery miały status *nieaktywna zawieszenie działalności*, z tego:

- w trzech sprawach postępowanie administracyjne nie zostało zakończone wydaniem decyzji GIF jako organu II instancji (WIF przekazał do GIF odwołania od decyzji MWIF);
- w jednym przypadku (WIF.WA.II.8520.5.27.2019.APR) od 1 października 2022 r. był wprowadzony status apteki *nieaktywna - zawieszenie działalności*, zamiast *nieaktywna* w związku wydaną przez GIF decyzją 31 stycznia 2024 r. (POD.503.150.2021.MSA.KSI.4) podtrzymującą decyzję MWIF cofającą zezwolenie na prowadzenie apteki, co opisano szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar I pkt 12 d)*.

(akta kontroli str. 295-302, 321-343, 378-385, 752-755 pliki 193-287)

W okresie objętym kontrolą MWIF⁵⁸ dysponował 24 odpisami orzeczeń sądów administracyjnych (wyroki i postanowienia) dot. decyzji w sprawie cofnięcia zezwolenia lub odmowy wydania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wydanych w latach 2020-2025:

- wyrok WSA w Warszawie z 25 lutego 2022 r.⁵⁹ oddalający skargę na decyzję GIF z 5 marca 2021 r. (POD.503.171.2020.AFR.4) w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej podtrzymującej decyzję MWIF z 17 sierpnia 2020 r. (WIF.WA.II.8520.530.2018.APR) oraz postanowienie NSA z 25 listopada 2022 r.⁶⁰ dot. oddalenia skargi kasacyjnej strony na powyższą decyzję GIF;
- 10 postanowień WSA w Warszawie o wstrzymaniu wykonania decyzji GIF podtrzymującej decyzję MWIF (I instancji) cofającą zezwolenie na prowadzenie apteki;

⁵⁸ Według stanu na 14 listopada 2025 r.

⁵⁹ Sygn. akt V SAMIa 3226/21.

⁶⁰ Sygn. akt II GSK 1718/22.

- dwa postanowienia o oddaleniu wniosku o wstrzymanie wykonania decyzji podtrzymującej decyzję MWIF (I instancji) cofającą zezwolenie na prowadzenie apteki;
- sześć postanowień NSA o uchyleniu postanowienia WSA o wstrzymaniu wykonania decyzji podtrzymującej decyzję MWIF (I instancji) cofającą zezwolenie na prowadzenie apteki;
- cztery postanowienia NSA o oddaleniu zażalenia GIF na postanowienie o wstrzymaniu wykonania decyzji podtrzymującej decyzję MWIF (I instancji) cofającą zezwolenie na prowadzenie apteki.

(akta kontroli str. 405-412, 497 plik 116)

W okresie objętym kontrolą MWIF nałożył na 76 podmiotów (w 2022 roku na 4, w 2023 roku na 28, w 2024 roku na 25 i w 2025 roku na 19⁶¹) kary pieniężne z tytułu braku realizacji obowiązków wynikających z art. 10-13 i art. 27-30 rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) nr 2016/161 z 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁶² tj. za czyn z art. 127cb ust. 4 UPF.

(akta kontroli str. 811 plik 159)

MWIF wyjaśniła, że na znaczny wzrost liczby decyzji wydanych na podstawie art. 127cb ust. 4 UPF w latach 2023 i 2024, w porównaniu z pozostałymi latami objętymi kontrolą, spowodowany był kilkoma czynnikami. *Wymagania dotyczące obowiązku serializacji zaczęły obowiązywać od 9 lutego 2019 roku, przy czym podstawa do nałożenia kary (brzmienie art. 127cb dające podstawę do nałożenia kary) zaczęła obowiązywać od 1 lipca 2020 r. [...] Dodatkowo w roku 2020 obowiązywał lockdown z powodu zagrożenia stanem epidemicznym COVID-19. W latach 2020-2021 badano w aptekach w toku kontroli stopień wdrożenia i możliwości prawidłowego poddawania serializacji podczas prowadzonych kontroli. W latach 2022-2023 przeprowadzono szereg kontroli doraźnych na polecenie GIF m.in. w zakresie weryfikacji produktów w bazie PLMVS⁶³ i postępowania z alertami. Znaczna część przeprowadzonych kontroli potwierdziła nieprawidłowości w postępowaniu z alertami czy brak dostosowania podmiotu do wymagań, czego następstwem były decyzje nakazujące dostosowanie i nakładające kary finansowe.*

(akta kontroli str. 216-217)

W latach 2022-2025 łączna kwota kar nałożonych przez MWIF za czyn z art. 127cb ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne wyniosła 167,1 tys. zł. Wartość kar ostatecznych tj. po odwołaniu do II instancji wyniosła 149,6 tys. zł, przy czym w poszczególnych latach odpowiednio: 11,0 tys. zł; 71,3 tys. zł; 43,2 tys. zł; 24,1 tys. zł. Uregulowano kary w kwocie 147,6 tys. zł.

W latach 2020-2025 MWIF nie nałożył żadnej kary pieniężnej na mocy art. 127cd ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

(akta kontroli str. 811 plik 159)

⁶¹ W latach 2020 i 2021 nie nałożono kar.

⁶² Dz. U. UE L 32 z 9.2.2016, str. 1. Dalej: rozporządzenie 2016/16.

⁶³ Polish Medicines Verification System – Polski System Weryfikacji Leków.

Analiza dziesięciu losowo wybranych postępowań administracyjnych⁶⁴ w przedmiocie nałożenia kar wykazała, że:

- przesłanką wszczęcia postępowań były uchybienia stwierdzone w toku przeprowadzonych kontroli planowych, okresowych i doraźnych, w tym sześciu na zlecenie GIF;
- MWIF na mocy art. 127d ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne wydał 10 decyzji administracyjnych, którymi nałożył na 10 podmiotów kary pieniężne w wysokości od 1,0 tys. zł do 5,0 tys. zł za niewywiązywanie się z obowiązków wynikających art. 127cb ust. 4 UPF;
- przyczyną nałożenia kar pieniężnych były stwierdzone nieprawidłowości polegające na braku instalacji certyfikatu dostępu do systemu PLMVS, braku możliwości przeprowadzenia w aptece weryfikacji autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego przed wydaniem pacjentowi, wydaniu produktu leczniczego, mimo że w wyniku weryfikacji jego autentyczności pojawił się alert oraz niepodjęciu działań mających na celu wyjaśnienie przyczyny alertu przed wydaniem produktu leczniczego, czym naruszono przepisy art. 10-13 i art. 27-30 rozporządzenia 2016/161;
- pięć kar pieniężnych zostało uiszczonych terminowo, w wysokościach określonych w decyzjach administracyjnych⁶⁵;
- cztery kary nie zostały uregulowane w terminie, MWIF skierował do trzech podmiotów upomnienia⁶⁶ z wezwaniem do zapłaty należności głównej wraz z odsetkami, liczonymi od dnia następującego po terminie zapłaty oraz kosztami upomnienia. Upomnienia wysłano z opóźnieniem, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar I pkt 13)*;
- w wyniku nieskuteczności wysłanych upomnień w dwóch przypadkach MWIF wystawił tytuł wykonawczy⁶⁷, który skierowano do właściwego urzędu skarbowego celem wyegzekwowania niewpłaconych należności; wyegzekwowane przez urząd skarbowy zaległości wraz z należnymi odsetkami i kosztami upomnień zostały przekazane na rachunek bankowy WIF. Tytuły wykonawcze wysłano z opóźnieniem oraz w jednym przypadku z nieprawidłową kwotą, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar I pkt 13)*;
- od dwóch decyzji administracyjnych⁶⁸ zostały wniesione odwołania do organu II instancji. GIF decyzją POWI.503.50.2023.RLew.2 z 17 stycznia 2025 r. zmniejszył nałożoną karę⁶⁹ z 5,0 tys. zł do 2,5 tys. zł. Odwołanie od decyzji MWIF (WIF.WA.I.8521.6.15.2023.WO) nie zostało rozpatrzone przez GIF⁷⁰;

⁶⁴ Postępowanie WIF.WA.I.8541.10.4.2021.HG, WIF.8520.5.3.2021.AT, WIF.WA.I.8521.6.5.2023.AK, WIF.WA.I.8531.6.1.2023.HG, WIF.WA.I.8521.6.10.2023.HG, WIF.WA.I.8541.10.10.2023.Kpi, WIF.WA.I.8521.6.15.2023.WO, WIF.RAD.8521.6.3.2024.MMo, WIF.WA.I.8541.10.6.2023.WO, WIF.WA.I.8521.6.25.2024.AK.

⁶⁵ Decyzje WIF.WA.I.8541.10.4.2021.HG kara 2,0 tys. zł; WIF.WA.I.8521.6.10.2023.HG kara 3,0 tys. zł; WIF.WA.I.8541.10.10.2023.Kpi kara 2,0 tys. zł; WIF.WA.I.8541.10.6.2023.WO kara 1,0 tys. zł; WIF.WA.I.8521.6.25.2024.AK kara 1,0 tys. zł.

⁶⁶ Upomnienie z 28 grudnia 2023 r. (WIF.WA.I.8531.6.1.2023.HG); upomnienie z 9 lipca 2024 r. (WIF.WA.I.8521.6.5.2023.AK); upomnienie z 14 października 2025 r. (POWI.503.50.2023.RLew.2).

⁶⁷ Tytuł wykonawczy WIF.WA.II.3150.6.2024 z 16 września 2024 r., tytuł wykonawczy WIF.WA.II.3150.8.2024 z 23 września 2024 r.

⁶⁸ Decyzje: WIF.8520.5.3.2021.AT, WIF.WA.I.8521.6.15.2023.WO.

⁶⁹ Decyzją WIF.8520.5.3.2021.AT.

⁷⁰ Dane według stanu na 3 marca 2026 r.

- postępowania przeprowadzone były z przekroczeniem terminów określonych w art. 35 § 1-3 Kpa, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar I pkt 8 d)*;
- MWIF nie informował stron postępowań o niedotrzymanie terminu określonego w art. 35 Kpa na załatwienie sprawy i nie wskazywał przyczyn zwłoki w postępowaniu, jak również nie postanawiał o wyznaczeniu nowego terminu i możliwości złożenia ponaglenia, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar I pkt 8 d)*;
- w każdym postępowaniu MWIF zgodnie z art. 10 § 1 Kpa zapewnił stronom czynny udział, a przed wydaniem decyzji umożliwił im wypowiedzenie się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

(akta kontroli str. 811-813 pliki 160-210; str. 881-883 pliki 114-166)

W latach 2020–2025 nie wystąpiły sprawy, w których MWIF umorzyłby postępowanie, a następnie je wznowił w trybie art. 145, 145a, 145aa i 145b Kpa, nie wystąpiły też sprawy, w których stwierdzono nieważność decyzji wydanych przez MWIF.

(akta kontroli str. 71-86, 295-301)

1.2. W latach 2020-2025 planowano wykonanie kontroli w podziale na dwa rodzaje kontroli: planowe (pełnozakresowa lub problemowa) oraz uproszczone (nowej placówki lub sprawdzająca). W latach 2020-2025 struktura zaplanowanych i zrealizowanych kontroli w tych rodzajach przedstawiała się następująca:

- w 2020 roku plan 102 (wykonanie 45 – 44,1%) i 18 (wykonanie 15 – 83,3%);
- w 2021 roku plan 28 (wykonanie 28 – 100,0%) i 101 (wykonanie 94 – 93,1%);
- w 2022 roku plan 24 (wykonanie 29 – 120,8%) i 104 (wykonanie 95 – 91,3%);
- w 2023 roku plan 101 (wykonanie 103 – 102,0%) i 19 (wykonanie 16 – 84,2%);
- w 2024 roku plan 185 (wykonanie 185 – 100,0%) i 15 (wykonanie 15 – 100,0%);
- w 2025 roku plan 193 (wykonanie 193 – 100,0%) i 18 (wykonanie 18 – 100,0%).

MWIF wyjaśniła, że zaplanowanie mniejszej liczby kontroli w 2023 roku niż w latach poprzednich wynikało z zaangażowania pracowników Inspektoratu do udzielania pomocy uchodźcom z Ukrainy (w początkowym okresie w systemie trzymianowym). Ponadto na etapie tworzenia planu kontroli na 2023 rok (tj. na przełomie 2022 i 2023 roku) liczba inspektorów farmaceutycznych aktywnie prowadzących czynności kontrolne pozostawała na tym samym poziomie, co w roku 2022 i wynosiła 13 osób na całe województwo mazowieckie, więc zaplanowana liczba kontroli odzwierciedlała realne możliwości operacyjne ówczesnej, 13-osobowej kadry oraz plany emerytalne inspektorów.

(akta kontroli str. 13-16, 47-51, 366-377, 807-811 pliki 008-077, 144-151)

W latach 2020-2025 struktura przeprowadzonych kontroli, określonych w art. 109 UPF oraz liczba inspektorów farmaceutycznych WIF w Warszawie prowadzących aktywnie czynności kontrolne⁷¹, wyglądała następująco:

- w 2020 roku 13 inspektorów wykonało łącznie 320 kontroli, w tym 192 w aptekach ogólnodostępnych, dwie w aptekach zakładowych, 10 w punktach aptecznych, 41 w aptekach

⁷¹ Liczba kontroli i inspektorów WIF w Warszawie prowadzących aktywnie czynności kontrolne - wg stanu na 31 grudnia lat 2020-2025 ze sprawozdań MWIF przekazywanych do GIF.

szpitalnych, zakładowych i działach farmacji szpitalnej, siedem w placówkach obrotu pozaaptecznego, 29 w podmiotach leczniczych i indywidualnych praktykach, siedem w zakładach leczniczych dla zwierząt i indywidualnych praktykach weterynaryjnych i 32 w pozostałych nadzorowanych jednostkach;

- w 2021 roku 13 inspektorów przeprowadziło 470 kontroli, w tym 266 w aptekach ogólnodostępnych, 12 w punktach aptecznych, 85 w aptekach szpitalnych, zakładowych i działach farmacji szpitalnej, dziewięć w placówkach obrotu pozaaptecznego, pięć w stacjach sanitarno-epidemiologicznych, 46 w podmiotach leczniczych i indywidualnych praktykach, pięć w zakładach leczniczych dla zwierząt i indywidualnych praktykach weterynaryjnych, 42 w pozostałych nadzorowanych jednostkach;
- w 2022 roku 13 inspektorów przeprowadziło 448 kontroli, w tym 235 w aptekach ogólnodostępnych, 15 w punktach aptecznych, 83 w aptekach szpitalnych, zakładowych i działach farmacji szpitalnej, 10 w placówkach obrotu pozaaptecznego, 28 w stacjach sanitarno-epidemiologicznych, 29 w podmiotach leczniczych i indywidualnych praktykach, cztery w zakładach leczniczych dla zwierząt i indywidualnych praktykach weterynaryjnych, 44 w pozostałych nadzorowanych jednostkach;
- w 2023 roku 15 inspektorów przeprowadziło 455 kontroli, w tym 228 w aptekach ogólnodostępnych, 18 w punktach aptecznych, 92 w aptekach szpitalnych, zakładowych i działach farmacji szpitalnej, 13 w placówkach obrotu pozaaptecznego, 0 w stacjach sanitarno-epidemiologicznych, 60 w podmiotach leczniczych i indywidualnych praktykach, 15 w zakładach leczniczych dla zwierząt i indywidualnych praktykach weterynaryjnych, 29 w pozostałych nadzorowanych jednostkach;
- w 2024 roku 17 inspektorów przeprowadziło 614 kontroli, w tym 359 w aptekach ogólnodostępnych, 22 w punktach aptecznych, 82 w aptekach szpitalnych, zakładowych i działach farmacji szpitalnej, 16 w placówkach obrotu pozaaptecznego, 0 w stacjach sanitarno-epidemiologicznych, 70 w podmiotach leczniczych i indywidualnych praktykach, 17 w zakładach leczniczych dla zwierząt i indywidualnych praktykach weterynaryjnych, 48 w pozostałych nadzorowanych jednostkach;
- w 2025 roku 20 inspektorów przeprowadziło łącznie 793 kontrole, w tym 473 w aptekach ogólnodostępnych, 34 w punktach aptecznych, 97 w aptekach szpitalnych, zakładowych i działach farmacji szpitalnej, pięć w placówkach obrotu pozaaptecznego, jedną w stacji sanitarno-epidemiologicznej, 117 w podmiotach leczniczych i indywidualnych praktykach, 18 w zakładach leczniczych dla zwierząt i indywidualnych praktykach weterynaryjnych, 48 w pozostałych nadzorowanych jednostkach.

(akta kontroli str. 13-16, 47-51, 807-811 pliki 008-077, 144-151)

W sprawozdaniach z działalności WIF w Warszawie, corocznie przekazywanych do GIF, przedstawiano zawyżone informacje o odsetku skontrolowanych przez WIF placówek nadzorowanych w pozycji nr 16 % *skontrolowanych placówek w stosunku do liczby nadzorowanych w 202... r.* Liczba placówek nadzorowanych porównywana była do liczby wszystkich przeprowadzonych kontroli zamiast do liczby placówek, w których przeprowadzano kontrolę, przez co zawyżano odsetek skontrolowanych placówek nadzorowanych przez WIF, i tak:

- w poz. dot. *Apteki zakładowe % skontrolowanych aptek zakładowych w stosunku do liczby nadzorowanych* podano w 2020 roku - 200,00%;
- w poz. dot. *Pozostałe nadzorowane placówki ujęte w komórce A75 poz. % skontrolowanych pozostałych nadzorowanych placówek w stosunku do liczby nadzorowanych* podano w 2021 roku - 168,00%, w 2022 roku - 137,50%, w 2024 roku - 109,09%.

MWIF wyjaśniła, że rozbieżności i wartości przekraczające logiczne 100% to wynik technicznej budowy arkusza sprawozdawczego, opracowanego przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny i przekazanego do WIF. W dedykowaną kolumnę, zgodnie z opisem *Sumaryczna liczba przeprowadzonych kontroli...*, należało wpisać sumę wykonanych czynności, która przez ukryty w arkuszu algorytm matematyczny była następnie pobierana i dzielona przez liczbę nadzorowanych placówek, generując zniekształcony procent.

(akta kontroli str. 13-16, 47-51, 366-377, 807-811 pliki 008-077, 144-151)

W latach 2020-2025 najczęściej występującymi nieprawidłowościami stwierdzonymi w wyniku kontroli były:

- w aptekach ogólnodostępnych: nie zgłaszanie zmian w lokalu i przeznaczenia pomieszczeń w stosunku do wskazanych na planie i w opisie technicznym lokalu przedłożonym w toku postępowania o udzielenie zezwolenia, przechowywanie produktów leczniczych w pomieszczeniach do tego nie przeznaczonych, brak monitoringu temperatur, bardzo częste zmiany obsady personalnej w szczególności na stanowiskach kierowników aptek, niepodjęcie odpowiednich działań przez osoby uprawnione lub upoważnione do dostarczania produktów leczniczych pacjentom w przypadku pojawienia się alertu bądź komunikatów (serjalizacja) oraz nieprawidłowo prowadzona ewidencja produktów leczniczych zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe;
- w punktach aptecznych: nieprawidłowe przechowywanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, brak wycofywania niepowtarzalnego kodu 2D produktu leczniczego podczas sprzedaży, nieprawidłowe raportowanie do ZSMOPL, niepodjęcie działań przez osoby uprawnione lub upoważnione do dostarczania produktów leczniczych pacjentom w przypadku pojawienia się alertu bądź komunikatów (serjalizacja) oraz realizacja nieprawidłowo wystawionych zapotrzebowań;
- w aptekach szpitalnych, zakładowych i działach farmacji szpitalnej: brak nadzoru kierownika apteki nad wydawaniem z apteki produktów leczniczych, brak udokumentowanej kontroli warunków, w jakich odbywał się transport produktów leczniczych oraz brak urządzenia chłodniczego przeznaczonego do przechowywania produktów leczniczych w zakresie temperatur 8°C - 15°C;
- w placówkach obrotu pozaaptecznego (sklepy zielarsko-medyczne, specjalistycznego zapotrzebowania medycznego, inne): brak termometrów i higrometrów w miejscach, w których przechowywane były produkty lecznicze, brak zabezpieczeń przed dostępem osób nieuprawnionych w tym przed bezpośrednim dostępem dzieci do produktów leczniczych, produkty lecznicze nie wydzielone od suplementów diety i innych produktów, brak zapewnienia miejsca do przechowywania środków odurzających i substancji

psychotropowych oraz brak ewidencji w postaci papierowej lub elektronicznej środków odurzających i substancji psychotropowych;

- stacje sanitarno-epidemiologiczne: brak potwierdzenia daty i godziny przejęcia dostawy oraz podpisu odbierającego, co uniemożliwiło weryfikację czasu transportu przy braku używania rejestratora temperatury w trakcie transportu oraz brak procedury postępowania ze szczepionkami niespełniającymi wymagań jakościowych;
- w podmiotach leczniczych bez apteki szpitalnej i działu farmacji szpitalnej, indywidualnych praktykach lekarskich i lekarsko-dentystycznych: nieprawidłowości w prowadzeniu ewidencji środków odurzających i substancji psychotropowych oraz brak odpowiedniego zabezpieczenia produktów leczniczych zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe;
- w zakładach leczniczych dla zwierząt i indywidualnych praktykach weterynaryjnych: brak zapewnienia miejsca do przechowywania środków odurzających i substancji psychotropowych oraz brak ewidencji w postaci papierowej lub elektronicznej środków odurzających i substancji psychotropowych;
- pozostałe nadzorowane placówki: brak zapewnienia miejsca do przechowywania środków odurzających i substancji psychotropowych oraz brak ewidencji w postaci papierowej lub elektronicznej środków odurzających i substancji psychotropowych.

(akta kontroli str. 13-16, 47-51, 807-811 pliki 008-077, 144-151)

MWIF wyjaśniła, że po zakończonej kontroli przyjmowała wyjaśnienia strony z załączonymi wnioskami dowodowymi dotyczące sposobu usunięcia stwierdzonych w toku kontroli nieprawidłowości i w przypadku wątpliwości zwracała się o dodatkowe wyjaśnienia. Jeżeli wyjaśnienia podmiotu przedłożone po zakończeniu kontroli w zakresie usunięcia nieprawidłowości nie były wyczerpujące MWIF wydawał decyzję nakazującą usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości. W nieprawidłowościach mniejszej wagi WIF kierował do przedsiębiorcy pismo na podstawie art. 37at. ust. 4 UPF, w którym wskazywał na konieczność stałego przestrzegania aktualnie obowiązujących aktów prawnych w zakresie stwierdzonych podczas kontroli nieprawidłowości i dostosowania pracy apteki do obowiązujących przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne.

Wnioski pokontrolne były także weryfikowane w trakcie kontroli. MWIF wyjaśniła, że kontrola sprawdzająca była przeprowadzana po wydaniu decyzji administracyjnej w trybie art. 120 ust. 1 pkt 2 UPF, a jej celem było stwierdzenie czy usunięto uchybienia wskazane w decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, ponieważ w przepisach UPF nie wskazano wprost na możliwość prowadzenia kontroli sprawdzających. Jedynie pośrednio wynika to z art. 103 ust. 2 pkt 1 w zw. z art. 120 ust. 1 pkt 2 UPF. Zgodnie z tymi przepisami WIF może cofnąć zezwolenie, jeżeli nie usunięto w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji WIF, wydanej na podstawie UPF.

(akta kontroli str. 366-377)

Analiza dokumentacji dotyczącej 20 losowo wybranych postępowań kontrolnych wykazała, że:

- wszystkiego kontrole przeprowadzono w aptekach ogólnodostępnych, z tego sześć kontroli planowych (30,0%) dot. prawidłowości realizacji zadań nałożonych na kierownika apteki, oraz 14 doraźnych (70%): pięć w przedmiocie oględzin lokalu apteki, trzy w związku z wnioskiem o zabezpieczenie produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje psychotropowe, dwie na wniosek uczelni wyższej w sprawie przyjęcia studenta na staż w aptecę ogólnodostępną, dwie doraźne w związku ze skargami pacjentów, jedna dot. spełnienia wymogów do prowadzenia przez aptekę szczepień ochronnych, jedna doraźna w związku z nieprawidłowościami stwierdzonymi w protokole z oględzin w związku z przebudową pomieszczeń;
- przebieg każdej kontroli udokumentowano w formie protokołu kontrolnego zgodnie z art. 122e ust. 1 UPF, a jego zapisy zawierały elementy określone w art. 122e ust. 2 tej ustawy. Wszystkie protokoły z kontroli podpisały osoby wymienione w art. 122e ust. 3 UPF;
- każdorazowo dotrzymywano terminów dotyczących zawiadomienia i czasu trwania kontroli, określonych w art. 48, 55 i 56 ustawy Prawo przedsiębiorców;
- zakres przedmiotowy kontroli obejmował zagadnienia określone w pomocniczo stosowanej standardowej procedurze operacyjnej *Kontrola apteki ogólnodostępnej, apteki szpitalnej, działu farmacji szpitalnej* przekazanej do wykorzystania wojewódzkim inspektoratom farmaceutycznym przez GIF⁷²;
- czynności kontrolne prowadzone były na podstawie upoważnień do kontroli wydanych przez MWIF, które zawierały elementy określone w art. 122b ust. 3 UPF oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 listopada 2020 r. w sprawie określenia wzorów dokumentów związanych z przeprowadzaniem kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz wzoru orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek⁷³;
- średni czas od rozpoczęcia do zakończenia kontroli (data podana w protokole) wyniósł cztery dni, w tym w 13 (tj. 65,0%) przypadkach 0 dni i w siedmiu (tj. 35,0%) przypadkach między siedem a 19 dni;
- 18 protokołów zostało podpisanych w tym samym dniu, w którym zakończono kontrolę, w jednym przypadku 15 dni później oraz kolejnym 19 dni później;

⁷² Nr GIF/WIF/SOP/002/001, zatwierdzona 20 kwietnia 2016 r. przez GIF; dalej: Procedura Kontroli Aptek. Wydane przez GIF procedury stanowiły wytyczne do wykorzystania i do dalszego doskonalenia w ramach standardów zarządzania w danej jednostce, w tym w ramach systemu kontroli zarządczej lub SZJ jeśli takowy został wdrożony w jednostkach zgodnie z zasadami wdrożenia. GIF 13 listopada 2024 r. poinformował Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne, że *opracowane i zatwierdzone procedury z 2016 roku, dotyczące realizowania części zadań należących do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (w tym postępowania w przypadku podejrzenia wady jakościowej produktu leczniczego i wyrobu medycznego) nie znajdują uzasadnienia w przepisach ustawy Prawo farmaceutyczne. Mając na celu uniknięcie znaczących rozbieżności pomiędzy poszczególnymi województwami, a także ujednolicenie sposobu postępowania wszystkich wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, koniecznym jest wypracowanie i przyjęcie do stosowania jednolitych wytycznych dotyczących postępowania w danym obszarze sprawowanego nadzoru nad rynkiem farmaceutycznym tak, aby każdy wojewódzki inspektor farmaceutyczny dysponował jasnym stanowiskiem GIF, wspomagającym właściwą realizację zadań nałożonych w ustawach regulujących zadania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej* – informacja GIF nr KWZKW.080.2025.DG.KM.43 przekazana do NIK 30 marca 2026 r.

⁷³ Dz.U. poz. 2230.

- w siedmiu protokołach kontroli (35,0%) zaznaczono przeprowadzenie kontroli sprawdzającej, z tego w jednym przypadku przeprowadzono taką kontrolę (WIF.WA.1.8521.9.1.2023.AK JK), w pięciu odstąpiono od przeprowadzenia kontroli, w wyniku uwzględnienia wyjaśnień kontrolowanych w sprawie usunięcia uchybień, w jednym przypadku (WIF.WA.1.8521.2.2.2021) nie zaplanowano i nie przeprowadzono kontroli sprawdzającej. MWIF wyjaśniła, że w rocznym planie kontroli zakłada się przeprowadzenie dwóch kontroli sprawdzających, w tym dotyczących również placówek innych niż apteki ogólnodostępne i wskazała, że kontrola zostanie zaplanowana w kolejnych latach;
- w 19 protokołach kontroli (95,0%) stwierdzono nieprawidłowości, wszystkie skontrolowane podmioty poinformowały WIF o usunięciu uchybień po przekazaniu protokołu kontroli lub w odpowiedzi na przekazane zalecenia;
- w związku z wynikami kontroli skierowano jeden wniosek o ukaranie do Okręgowego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej⁷⁴ oraz przeprowadzono dwa postępowania administracyjne zakończone wydaniem decyzji na podstawie art. 120 UPF nakazującej usunięcie nieprawidłowości, z tego w jednym postępowaniu (WIF.WA.1.8521.9. 1.2023.AK JK) czas prowadzenia postępowania⁷⁵ wyniósł 149 dni, co wykraczało poza termin określony w art. 35 § 3 Kpa. Ponadto MWIF nie informował, stosownie do art. 36 Kpa o niezłażwieniu sprawy w terminie, podając przyczyny zwłoki, wskazując nowy termin załażwienia sprawy oraz pouczając o prawie do wniesienia ponaglenia, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar I pkt 8a)*.

(akta kontroli str. 126-174, 248-285, 311-338, 817-837 pliki 009-010, 357-811)

1.3. W okresie objętym kontrolą w WIF w Warszawie dokonywano rejestracji skarg, wniosków i donosów zgodnie z obowiązującym dla tej jednostki Jednolitym Rzeczowym Wykazem Akt. Rejestr prowadzono w formie elektronicznej.

(akta kontroli str. 494-495 pliki 041-046)

W latach 2020-2025, według danych przekazanych przez MWIF, do WIF w Warszawie wpłynęło łącznie 1009 skarg, wniosków oraz donosów dotyczących zagadnień farmaceutycznych, w tym w poszczególnych latach odpowiednio 228, 178, 190, 149, 144, 120⁷⁶. Zgłoszenia wpływały m.in. od pacjentów, podmiotów leczniczych, starostwa powiatowego, Narodowego Funduszu Zdrowia. Przedmiotem skarg i wniosków były m.in. podejrzenie naruszenia ustawy Prawo farmaceutyczne, odmowa realizacji recepty, niewłaściwe funkcjonowanie apteki, niewłaściwe zachowanie personelu apteki, a także prośby o informację.

Rozpatrywaniem skarg i wniosków w WIF w Warszawie zajmowało się 17 inspektorów farmaceutycznych⁷⁷.

(akta kontroli str. 494-495 pliki 041-046; str. 784 plik 451)

⁷⁴ Dalej: OROZ.

⁷⁵ Okres między wszczęciem postępowania administracyjnego a wydaniem decyzji.

⁷⁶ Według stanu na 17 września 2025 r.

⁷⁷ Według stanu na 1 stycznia 2024, 2025 i 2026 roku, według stanu na 1 stycznia lat 2021-2023 12 inspektorów farmaceutycznych.

Analiza 20 losowo wybranych spraw wykazała, że:

- siedem z nich dotyczyło skarg i wniosków zgłoszonych przez pacjentów lub ich rodziny na działalność aptek, w tym trzy dotyczące problemów w realizacji recept⁷⁸, dwie dotyczące nieprzestrzegania godzin dyżurów aptek⁷⁹, pozostałe skargi dotyczyły⁸⁰ problemów z nabyciem leku oraz sprzedaży przeterminowanego produktu leczniczego. WIF w Warszawie każdorazowo analizował otrzymane zgłoszenia;
- osiem spraw⁸¹ zgłosiły osoby prywatne, podmioty lecznicze i jednostki naukowo-badawcze; sprawy dotyczyły zezwoleń na posiadanie i stosowanie w celach medycznych produktów leczniczych zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, zezwoleń na prowadzenie apteki oraz wymagań dot. działów farmacji szpitalnej, sklepu zielarskiego czy salonu masażu. W każdej z tych spraw WIF w Warszawie udzielił wyjaśnień;
- cztery sprawy⁸² dotyczyły zgłoszenia reklamy konkurencyjnej apteki, realizacji fałszywych recept, zaświadczenia o odbytych stażach w aptece oraz informacji o działaniach podjętych w celu zapewnienia dyżurów aptek;
- jeden wniosek⁸³, o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, złożyła OIA. MWIF wydał postanowienie o odmowie dopuszczenia. MWIF w uzasadnieniu poinformował, że aktualnie nie toczy się żadne postępowanie administracyjne dotyczące przeniesienia zezwolenia na prowadzenie wskazanej we wniosku apteki. Postępowanie prowadzone w tej sprawie zostało już zakończone wydaniem decyzji;
- 15 spraw wpłynęło do WIF w Warszawie bezpośrednio od zgłaszających, pięć spraw zostało przekazane przez inne organy⁸⁴ celem rozpatrzenia zgodnie z właściwością;
- odpowiedzi w 13 sprawach udzielono w terminie od jednego do 23 dni, co było zgodne z przepisami Kpa;
- odpowiedzi na jedną skargę udzielono w terminie 62 dni. Skarżący został poinformowany przed upływem miesiąca o podjęciu czynności wyjaśniających;
- jedną skargę przekazano zgodnie z właściwością do WIF we Wrocławiu;
- w dwóch sprawach nie udzielono odpowiedzi; w jednej sprawie ze względu na brak odpowiedzi ze strony zgłaszającej dalsze procedowanie nie było możliwe, w drugiej sprawie⁸⁵ WIF w Warszawie uznał, że przekazana informacja nie była skargą tylko zgłoszeniem reklamy. Jak wyjaśniła MWIF, *polegała na poinformowaniu o potencjalnym problemie polegającym na niedozwolonej reklamie apteki [...] Po przeanalizowaniu dołączonych zdjęć ustalono, iż wskazane w przekazanej informacji ulotki zawierają informacje o lokalizacji i godzinach czynności aptek nie zawierają treści reklamowych zachęcających do skorzystania z usług konkretnej apteki bądź o możliwości nabycia produktów w konkurencyjnych, niższych cenach. W związku z czym przekazany donos nie był dalej procedowany;*

⁷⁸ Sprawa WIF.WA.I.8513.90.2021, WIF.WA.I.8513.23.2025, WIF.WA.I.8513.43.2025.

⁷⁹ Sprawa WIF.RAD.8513.6.2020, WIF.RAD.8513.7.2021.

⁸⁰ Sprawa WIF.WA.I.8513.125.2022, WIF.WA.I.8513.68.2025.

⁸¹ Sprawa WIF.WA.I.8513.28.2020, WIF.PŁO.8513.5.2021, WIF.WA.I.8513.10.2021, WIF.WA.I.8513.42.2022, WIF.WA.I.8513.78.2022, WIF.PŁO.8513.1.2023, WIF.WA.I.8513.56.2023, WIF.WA.I.8513.105.2023.

⁸² Sprawa WIF.WA.II.8513.35.2020, WIF.WA.I.8513.159.2020, WIF.WA.I.8513.37.2024, WIF.WA.I.8513.96.2024.

⁸³ Sprawa WIF.WA.II.8513.2.2024.

⁸⁴ Ministerstwo Zdrowia, Starostwo Powiatowe w Grójcu, GIF, Rzecznik Praw Pacjenta, Okręgowy Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej przy OIA.

⁸⁵ Sprawa WIF.WA.II.8513.35.2020.

- odpowiedzi na dwie skargi udzielono z przekroczeniem terminów określonych w przepisach Kpa oraz nie zawiadomiono skarżących o niezakończonym w terminie, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar I pkt 14)*.

(akta kontroli str. 877-881 pliki 12-108)

Stwierdzone nieprawidłowości

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

1. W sprawozdaniach z działalności WIF w Warszawie corocznie przekazywanych do GIF w części dotyczącej placówek nadzorowanych oraz przeprowadzonych kontroli podano nieprawidłową liczbę podmiotów nadzorowanych:

- a) w sprawozdaniu za 2020 rok w pozycji *Podmioty lecznicze bez apteki szpitalnej, działu farmacji szpitalnej, indywidualne praktyki lekarskie i lekarsko-dentystyczne* – 28 528 podmiotów, tj. wszystkich podmiotów leczniczych, praktyk lekarskich i lekarsko-dentystycznych funkcjonujących w województwie mazowieckiego zamiast 336 tj. liczby podmiotów, które podlegają nadzorowi wojewódzkiego inspektora w zakresie udzielonej zgody MWIF na obrót środkami odurzającymi oraz substancjami psychotropowymi;
- b) w sprawozdaniu za 2021 rok w czterech pozycjach: *Apteki ogólnodostępne* zaniżoną o 39 podmiotów, *Stacje sanitarno-epidemiologiczne* zaniżoną o jeden podmiot, *Pozostałe jednostki nadzorowane* zawyżoną o siedem podmiotów, *Razem* zaniżoną o 33 podmioty.

W sprawie wskazanej w pkt a) MWIF wyjaśniła, że nieprawidłowości były następstwem zastosowania błędnego filtra systemowego podczas generowania zestawienia uwzględniającego wyłącznie apteki posiadające w systemie status placówek *aktywnych*, niezamierzonego pominięcia Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej (wpisano tylko stacje powiatowe), w zakresie rubryki *Pozostałe*, rozbieżność była wynikiem błędu pracownika uzupełniającego tabelę przy agregowaniu i ręcznym przenoszeniu danych ewidencyjnych.

Do sprawy określonej w pkt b) MWIF wyjaśniła, że w sprawozdaniu za 2020 rok mechanicznie wykazano wszystkie podmioty lecznicze, praktyki lekarskie i lekarsko-dentystyczne funkcjonujące w obszarze terytorialnym województwa mazowieckiego, wpisując ich ogólną liczbę sięgającą 28 528 jednostek, co zniekształcało faktyczny obraz pracy organu, ponieważ WIF nie posiada kompetencji nadzorczych wobec każdego pojedynczego gabinetu. Od 2021 roku zrewidowano metodologię liczenia podmiotów i do sprawozdań zaczęto raportować wyłącznie te podmioty i praktyki, które ubiegały się o zgodę na obrót lekami kontrolowanymi i w efekcie uzyskały prawomocną decyzję MWIF uprawniającą do posiadania i stosowania środków odurzających oraz substancji psychotropowych. Jednostki takie podlegają wówczas nadzorowi wojewódzkiego inspektora w zakresie posiadanej zgody i w takim zakresie są kontrolowane.

(akta kontroli str. 366-377)

2. 14 protokołów kontroli zostało przekazanych do kontrolowanego w terminie od 25 do 277 dni od zakończenia czynności kontrolnych, co było działaniem nierzetelnym.

I tak protokół przekazano w terminie:

- WIF.8520.5.4.2021.TP – 277 dni,
- WIF.WA.II.8520.5.4.2020.MA – 179 dni,
- WIF.WA.II.8520.530.2018.APR – 155 dni,
- WIF.WA.II.8520.5.24.2018.APR – 132 dni,
- WIF.8520.5.9.2018.TP – 128 dni,
- WIF.WA.II.8521.4.12.2017.APR i WIF.WA.II.8520.5.7.2020.AT – 93 dni,
- WIF.WA.II.8520.5.7.2019.Abr – 73 dni,
- WIF.WA.II.8520.5.25.2019.APR – 57 dni,
- WIF. RAD.8521.1.1.2017. DP 7 – 52 dni,
- WIF.WA.II.8520.5.27.2019.APR – 48 dni,
- WIF.CIE.8521.1.1.2021.KP.PS – 29 dni,
- WIF.RAD.8521.2.6.2017.DP – 27 dni,
- WIF.8520.5.1.2023.AT – 25 dni⁸⁶.

W pomocniczo stosowanych przez MWIF wytycznych określonych w Procedurze Kontroli Aptek w pkt 7.7 *Protokół z kontroli* wskazano, że protokół z kontroli dostarcza się kontrolowanemu niezwłocznie po zakończeniu kontroli, w przypadku kontroli doraźnej protokół z kontroli sporządza się niezwłocznie⁸⁷.

MWIF wyjaśniła, że kontrole są prowadzone na podstawie UPF i ustawy Prawo przedsiębiorców, które nie zawierają regulacji określających maksymalny czas, w którym należy sporządzić protokół z kontroli i przedstawić go kontrolowanemu do podpisu. Obowiązujące przepisy prawa nie definiują również pojęcia *zakończenia kontroli*, do którego odwołuje się przywołana w piśmie procedura. Nie ulega wątpliwości, że za dzień zakończenia kontroli nie można wprost przyjąć ostatniego dnia, w którym były wykonywane czynności kontrolne na miejscu w jednostce kontrolowanego przedsiębiorcy, gdyż wielokrotnie uzyskuje się dokumenty, informacje i wyjaśnienia bez udawania się do kontrolowanej jednostki. W celu ustalenia, czy zgromadzono już wszystkie niezbędne dokumenty, informacje i wyjaśnienia niezbędna jest ich dogłębna analiza, w związku z czym, w ocenie MWIF za dzień zakończenia kontroli można uznać czas, w którym zakończono analizę zgromadzonej dokumentacji i stwierdzono, że kontrolujący dysponują już całością informacji do pełnego i rzetelnego ustalenia stanu faktycznego w zakresie objętym kontrolą. Pojęcie *niezwłocznie* nie jest zdefiniowane w przepisach prawa. Należy je rozumieć jako podjęcie działania w najwcześniejszym możliwym terminie, gdy nie było już uniemożliwiających je przeszkód. Należałoby je określić odrębnie dla każdej sprawy. Ze względu na upływ czasu i ilość przywołanych postępowań kontrolnych, MWIF nie ma możliwości szczegółowego odniesienia się do każdego wskazanego przypadku i ustalenia czy w danej sprawie

⁸⁶ Ostatni z protokołów kontroli został przekazany do kontrolowanego 19 maja 2021 r. (WIF.CIE.8521.1.1.2021.KP.PS). NIK stwierdziła nieprawidłowość w zakresie nieterminowego przekazywania protokołów w wystąpieniu pokontrolnym KZD.411.002.01.2020 z 11 czerwca 2021 r. S/20/002 - Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności (str. 14 nieprawidłowość nr 3) <https://bip.nik.gov.pl/kontrole/wyniki-kontroli-nik/pobierz,kzd~s 20 002 202008111156311597139791~id0~01,typ,kj.pdf>

⁸⁷ Szerzej opisano w przypisie nr 72.

wystąpiły jakieś obiektywne okoliczności nie leżące po stronie kontrolujących. Podstawową przyczyną wpływającą na czas sporządzania protokołów z kontroli była obszerność zgromadzonego materiału dowodowego (od kilkuset do kilku tysięcy stron), który należy szczegółowo opisać w protokole, a następnie ocenić w zakresie zgodności działania apteki z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa. Ponadto wskazała na braki kadrowe, liczbę prowadzonych kontroli i inne zadania inspektorów farmaceutycznych, szczególną sytuację epidemiologiczną oraz oddelegowania pracowników do udzielania pomocy uchodźcom z Ukrainy. MWIF wskazała, że Procedura Kontroli Aptek stosowana jest tylko pomocniczo i jej zapisy nie mają charakteru obowiązującego.

Zdaniem NIK protokoły powinny być niezwłocznie przekazywane kontrolowanemu. Zwłoka w podpisaniu protokołu opóźnia wszczęcie postępowania administracyjnego i wydłuża okres podejmowania stosownych działań następnych, a także przekazania prokuraturze protokołu zawierającego ustalenia dotyczące sprzedaży zwiększonych ilości produktów leczniczych podmiotom leczniczym na podstawie zapotrzebowań oraz stosownej informacji na ten temat organowi sprawującemu nadzór nad podmiotami leczniczymi.

NIK zwraca uwagę, że wytyczne określone w pomocniczo stosowanych procedurach operacyjnych wydanych w 2016 roku, przekazanych przez GIF do wykorzystania przez wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne wskazujące sposób postępowania inspektoratów po przeprowadzeniu kontroli, nie stały w sprzeczności z obowiązującymi przepisami UPF, natomiast porządkowały i ujednolicały pracę. Ponadto sama MWIF przyznaje, że stosuje te procedury pomocniczo.

(akta kontroli str. 248-285)

3. W jednej⁸⁸ na 49 kontroli, stanowiących podstawę wszczęcia postępowania administracyjnego w przedmiocie cofnięcia zezwolenia, protokół kontroli z 4 września 2020 r. nie został podpisany przez kontrolowanego i nie zawarto w nim adnotacji o odmowie podpisania protokołu wbrew wymogom art. 122f ust. 4 UPF.

MWIF wyjaśniła, że kontrolowany nie nawiązywał kontaktu z inspektorami WIF w Warszawie i nie złożył wyjaśnień w sprawie przyczyn odmowy podpisania protokołu. *Inspektor ma prawny obowiązek odnotowania odmowy podpisu, jej przyczyny oraz ewentualnych wyjaśnień [...], ale nie zostały one inspektorom przedłożone.*

NIK zauważa, że inspektor w tej sytuacji powinien zawrzeć, zgodnie z treścią art. 122f ust. 4 UPF informację, że kontrolowany odmówił podpisania protokołu i wskazać na brak podania przez stronę przyczyn odmowy podpisania protokołu.

(akta kontroli str. 366-377)

4. W jednej⁸⁹ na 49 kontroli, stanowiących podstawę wszczęcia postępowania administracyjnego w przedmiocie cofnięcia zezwolenia nie udzielono odpowiedzi na złożone 18 maja 2021 r. zastrzeżenia do protokołu kontroli z 13 maja 2021 r., co stanowiło naruszenie art. 122f ust. 2 UPF,

⁸⁸ WIF.WA.I.8521.2.13.2020.BK.

⁸⁹ WIF.PŁ0.8521.1.1.2021.EK.

zgodnie z którym inspektor jest obowiązany rozpatrzyć zgłoszone zastrzeżenia w terminie siedmiu dni od dnia ich otrzymania.

MWIF wyjaśniła, że co do zasady zastrzeżenia składane przez kontrolowanych do protokołów kontroli były rozpatrywane. W tym przypadku inspektor prowadzący postępowanie zapoznał się ze złożonymi zastrzeżeniami, z uwagi na to, że nie zmieniały one ustaleń stanu faktycznego oraz z uwagi na obciążenie jednego wówczas pracownika merytorycznego, pismo nie zostało formalnie wysłane do kontrolowanego.

(akta kontroli str. 248-285)

5. W przypadku 34 kontrolowanych podmiotów (tj. 69,4%) z 49 w których przeprowadzono kontrolę stanowiącą następnie podstawę wszczęcia postępowania administracyjnego w sprawie cofnięcia zezwoleń z tytułu utraty rękojmi, z protokołów kontroli wynika, że MWIF nie przeprowadził w okresie poprzedzających pięciu lat kontroli, pomimo że zgodnie z wytycznymi tworzenia planów kontroli, przekazywanymi przez GIF, jedną z przesłanek ujęcia w planie kontroli był brak przeprowadzenia kontroli w okresie pięciu lat⁹⁰. I tak:

- w okresie od pięciu do 10 lat nie prowadzono kontroli w 17 podmiotach (w tym w przypadku czterech od czasu poprzedniej kontroli⁹¹, w 11 kontrola nie była prowadzona od udzielenia zezwolenia⁹²);
- w okresie od 10 do 20 lat nie prowadzono kontroli w 15 podmiotach (w tym w przypadku trzech od czasu poprzedniej kontroli⁹³, w 12 kontrola nie była prowadzona od udzielenia zezwolenia⁹⁴;
- w okresie 30 lat kontrola nie była prowadzona od udzielenia zezwolenia w dwóch aptekach⁹⁵.

MWIF wyjaśniła, że nie przeprowadzała we wskazanych aptekach kontroli przez dłuższy okres, ponieważ apteki ogólnodostępne są tylko jednym z rodzajów podmiotów, które kontrolują inspektorzy farmaceutyczni i które umieszczane są w planie kontroli. Wytyczne do sporządzania planów kontroli wskazują na sposób postępowania przy wyborze placówek do kontroli z danego rodzaju, przesłanka *brak prowadzenia kontroli w okresie 5 lat* nie jest równoznaczna z tym, że wszystkie apteki, które nie miały kontroli w tym czasie zostaną umieszczone w planie kontroli, ze względu na brak fizycznych możliwości. Inspektorzy farmaceutyczni prowadzą kontrole zajmują się również prowadzeniem innych postępowań. Inspektorzy wykonują wiele innych zadań. Ponadto zgodnie z art. 122b UPF upoważnienie do kontroli zawiera dane przedsiębiorcy objętego kontrolą, zgodnie zaś z art. 37a¹ w/w ustawy Organ zezwalający jest uprawniony do inspekcji lub kontroli działalności gospodarczej, na którą zostało wydane zezwolenie. Czynności w zakresie inspekcji oraz czynności kontrolne przeprowadza się na podstawie upoważnienia wydanego przez organ zezwalający. Bardzo często w przypadku aptek

⁹⁰ Schematy analizy ryzyka MWIF przy doborze podmiotów do rocznego planu kontroli w latach 2020-2025 oraz wytyczne GIF dot. założeń objęcia kontrolą placówek, w których nie było przeprowadzonych kontroli przez pięć lat ma na celu zminimalizowanie ryzyka długotrwałego braku kontroli w podmiotach/placówkach nadzorowanych (m.in. z 26 maja 2023 r. ND.0320.1.2023.TL.2).

⁹¹ Poprzednia kontrola była przeprowadzona 2066, 3105, 3153 i 3644 dni wcześniej.

⁹² Od udzielenia zezwolenia tj. od 1880, 1960, 2078, 2084, 2106, 2166, 2174, 2455, 2505, 2560, 2598, 3001, 3457 dni.

⁹³ Poprzednia kontrola była przeprowadzona 4192, 5374 i 5606 dni wcześniej.

⁹⁴ Od udzielenia zezwolenia tj. od 3696, 4064, 4180, 4285, 4636, 4696, 4743, 4770, 4837, 5403, 6036 i 6546 dni.

⁹⁵ Od udzielenia zezwolenia tj. od 10446 i 11605 dni.

prowadzonych w danym miejscu zmienia się przedsiębiorca będący podmiotem uprawnionym do prowadzenia danej jednostki organizacyjnej, co miało również miejsce we wskazanych aptekach. Przykładowo w sprawie WIF.8520.5.2.2023.AT pierwotne zezwolenie zostało wydane 12 stycznia 1990 r., było zmieniane 19 listopada 2014 r. MWIF decyzją wskazała aktualnego uprawnionego do prowadzenia apteki, u którego przeprowadzono kontrolę w 2021 roku co oznacza, że kontrola w aptecce została przeprowadzona po siedmiu latach od udzielenia zezwolenia, a nie jak wskazano w okresie 30 lat. Reasumując postępowanie kontrolne prowadzone jest wobec przedsiębiorcy, na rzecz którego zostało udzielone zezwolenie.

NIK zwraca uwagę, że wszystkie informacje analizowane przez NIK i przedstawione w wystąpieniu pokontrolnym zostały sporządzone na podstawie przekazanych z MWIF dokumentów (protokołów jednostkowych kontroli, gdzie jest podawana na podstawie książki kontroli data przeprowadzenia ostatniej kontroli w podmiocie). Odnośnie przykładu podanego przez MWIF, przeprowadzenie kontroli w okresie siedmiu lat również przekracza przyjęte do planu założenia przeprowadzenia kontroli w poprzedzających pięciu latach.

NIK zwraca również uwagę, że brak przeprowadzania kontroli przez dłuższy czas stwarza ryzyko, iż w przypadku występowania nieprawidłowości w jednostkach nadzorowanych przez WIF w Warszawie pozostają one niewykryte przez wydłużony czas, skutkując funkcjonowaniem tych podmiotów niezgodnie z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne⁹⁶.

(akta kontroli str. 248-285)

6. MWIF wszczął 33 z 49 (67,3%) postępowań administracyjnych, poprzedzonych kontrolą WIF w Warszawie, prowadzonych w przedmiocie cofnięcia zezwolenia z tytułu utraty rękojmi w terminie od ponad 90 dni do 2125 dni (tj. blisko sześciu lat) od podpisania protokołu kontroli lub udzielenia odpowiedzi na zastrzeżenia, jeżeli były składane, z tego w 15 sprawach kontrole były objęte wnioskami prokuratury o przeprowadzenie kontroli, co było działaniem nierzetelnym. I tak⁹⁷ w terminie:

- od 90 dni do roku – 12 postępowań⁹⁸ (w tym dwa po kontroli objętej wnioskiem prokuratury), z tego 11 zakończonych wydaniem decyzji cofającej zezwolenie oraz jedno niezakończone wydaniem decyzji;
- między rokiem a dwoma latami – dziewięć postępowań⁹⁹ (w tym trzy po kontrolach objętych wnioskiem prokuratury), z tego siedem zakończonych wydaniem decyzji cofającej zezwolenie oraz dwa niezakończone wydaniem decyzji;

⁹⁶ NIK stwierdziła nieprawidłowość w tym zakresie w wystąpieniu pokontrolnym KZD.411.002.01.2020 z 11 czerwca 2021 r. (str. 13 nieprawidłowość nr 1).

⁹⁷ Według stanu na 29 stycznia 2026 r.

⁹⁸ W terminie 119, 136, 143, 169, 177, 189, 220, 264, 267, dwukrotnie 270 dni (WIF.8520.5.3.2021. AT/C, WIF.WA.II.8520.5.23.2018.JM, WIF.WA.II.8520.5.12.2020.TP, WIF.WA.II.8520.5.27.2018.AT, WIF.WA.II.8520.5.7.2020.AT, WIF.WA.II.8520.5.6.2019.ABr, WIF.8520.5.2.2021. AT, WIF.WA.II.8520.5.24.2018.APR, WIF.WA.II.8520.5.11.2020.TP i WIF.WA.II.8520.5.8.2020.ABr) oraz jedno postępowanie, które nie zostało zakończone wydaniem decyzji - 146 dni (WIF.WA.1.8521.4.2.2024.MKw. JK).

⁹⁹ W terminie 368, 392, 429, dwukrotnie 566, 623 i 700 dni (WIF.8520.5.3.2019.TP, WIF.RAD.8521.4.1.2017.AT, WIF.8520.5.2.2023.AT, WIF.8520.5.3.2023.AT, WIF.8520.5.4.2023.AT, WIF.8520.5.1.2023. AT i WIF.WA.II.8520.5.27.2019.APR) oraz dwa postępowania, które nie zostały zakończone wydaniem decyzji - 575 i 722 dni (WIF.RAD.8521.2.6.2017.DP i WIF. RAD.8521.1.1.2017. DP).

- między dwoma a trzema latami – dwa postępowania¹⁰⁰ (w tym jedno po kontroli objętej wnioskiem prokuratury), oba zakończone wydaniem decyzji cofającej zezwolenie;
- między trzema a czterema latami – siedem postępowań¹⁰¹ (w tym sześć po kontrolach objętych wnioskiem prokuratury), z tego dwa zakończone wydaniem decyzji cofającej zezwolenie oraz pięć niezakończonych wydaniem decyzji;
- między czterema a pięcioma latami – dwa postępowania¹⁰² (oba po kontrolach objętych wnioskami prokuratury), oba niezakończone wydaniem decyzji;
- blisko sześciu lat w jednym postępowaniu¹⁰³ (również po kontroli objętej wnioskiem prokuratury) – postępowanie nie zostało zakończone wydaniem decyzji.

Ponadto dwa postępowania z ww. zostały wszczęte 31 grudnia 2025 r. w trakcie kontroli NIK, tj. po skierowaniu pytań dotyczących sposobu rozstrzygnięcia wniosków prokuratury, w związku z przeprowadzonymi w tych aptekach kontrolami (WIF.PŁ0.8521.1.1.2021.EK - protokół kontroli z 13 maja 2021 r. i WIF.CIE.8521.1.1.2021.KP.PS - protokół kontroli z 19 maja 2021 r.)

MWIF wyjaśniła, że powodem formalnego wszczęcia postępowań administracyjnych w takich terminach wskazanych, w głównej mierze były: braki kadrowe (w szczególności w zakresie zatrudnienia radcy prawnego i pracowników w Dziale Prawno-Organizacyjnym); liczba prowadzonych lub nadzorowanych postępowań administracyjnych w innym przedmiocie, inne zadania i obowiązki pracowników, epidemia SARS-CoV-2, oddelegowanie pracowników Inspektoratu do udzielania pomocy uchodźcom z Ukrainy (praca w ośrodku dla uchodźców trwała ok. sześć miesięcy, w tym w początkowym okresie w trybie trzymianowym).

Ponadto wyjaśniła, że postępowania w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej są prowadzone w oparciu o przepisy art. 37ap ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 101 pkt 4 UPF i w obowiązujących przepisach brak jest terminów na wszczęcie postępowania administracyjnego w przedmiocie cofnięcia zezwolenia z tytułu utraty rękojmi po zakończeniu kontroli, w tym również prowadzonej na wniosek prokuratury¹⁰⁴. Dodatkowo w przypadku postępowań¹⁰⁵ toczyły się postępowania na wniosek ZAPPA dot. prowadzenia aptek ponad limity ustawowe określone w art. 99 ust. 3a pkt 2 UPF (wyrok WSA w Warszawie z 12 marca 2024 r. uchylił postanowienia obu instancji).

Zdaniem NIK, wystąpienie niekorzystnych przesłanek w pracy Inspektoratu nie może uzasadniać wszczynania przez MWIF ponad 80% prowadzonych postępowań (tj. 40 z 49) w terminie ponad

¹⁰⁰ W terminie 769 i 811 dni (WIF.8520.5.2.2022.AT i WIF.8520.5.5.2023.AT).

¹⁰¹ W terminie 1175 i 1260 dni (WIF.8520.5.6.2023.AT i WIF.WA.8520.5.1.2024.AT) oraz pięć postępowań, które nie zostały zakończone wydaniem decyzji - 1156, 1273, dwukrotnie 1358 i 1364 dni (WIF.WA.8521.1.28.2021.EB.BK, WIF.CIE.8521.1.2.2021.PS, KP, WIF.WA.1.8521.1.5.2021.BK.EB, WIF.WA.8521.1.4.2021.MGK,Kpi i WIF.WA.1.8521.1.1.2021.KPi.MGK).

¹⁰² W terminie 1674 i 1688 dni (WIF.CIE.8521.1.1.2021.KP.PS i WIF.PŁ0.8521.1.1.2021.EK).

¹⁰³ W terminie 2125 dni (WIF.WA.1.8521.2.63.2018.BK).

¹⁰⁴ Minister Zdrowia w piśmie z 9 grudnia 2025 r. (PLPR.050.80.2025.MBP) wskazał, że *utrata rękojmi przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę ogólnodostępną nie ulega przedawnieniu. Zatem upływ czasu od zdarzenia bądź kontroli nie ma wpływu na treść decyzji ostatecznej wydawanej w przedmiocie cofnięcia zezwolenia* - odpowiedź na wniosek z 13 listopada 2025 r. Pana Posła Patryka Gabriela o udzielenie dodatkowych wyjaśnień do odpowiedzi Ministra Zdrowia na interpelację nr 12119 złożoną 10 września 2025 r. przez Pana Posła Patryka Gabriela w sprawie cofania zezwoleń na prowadzenie aptek w oparciu o przesłankę utraty rękojmi należytego prowadzenia aptek.

¹⁰⁵ WIF.WA.8520.5.1.2024.AT, WIF.WA.1.8521.1.1.2021.KPi.MGK, WIF.WA.8521.1.28.2021.EB.BK, WIF.CIE.8521.1.2.2021.PS, KP, WIF.WA.1.8521.1.5.2021.BK.EB, WIF.WA.8521.1.4.2021.MGK.Kpi.

50 dni od zakończenia postępowania kontrolnego ujawniającego nielegalny obrót produktami leczniczymi. WIF jako organ administracji publicznej nie powinien opóźniać wszczęcia postępowania w wyniku wystąpienia przesłanek do cofnięcia zezwolenia z tytułu utraty rękojmi, a więc wiarygodności prawidłowego prowadzenia apteki - opóźnienie wpływa na wydłużenie okresu podjęcia stosownych działań następczych.

Również GIF w kontroli przeprowadzonej w WIF w Warszawie w 2025 roku¹⁰⁶ podał, że pomimo ujawnienia w badanych postępowaniach okoliczności mogących stanowić obligatoryjne lub fakultatywne przesłanki do cofnięcia zezwolenia, postępowania administracyjne były wszczynane z urzędu dopiero po upływie od 429 dni do 1367 dni od dnia rozpatrzenia zastrzeżeń do protokołu, co było zachowaniem nielegalnym, niecelowym i nierzetelnym. Ponadto GIF wskazał, że w trakcie kontroli ujawniono przypadek postępowania, w którym wystąpił najdłuższy okres zaniechania od sporządzenia protokołu z kontroli do dnia wszczęcia z urzędu postępowania administracyjnego w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, który wyniósł łącznie 2125 dni, co było zachowaniem nielegalnym, niecelowym i nierzetelnym.

(akta kontroli str. 248-285)

7. W jednym na 38 (2,6%) postępowań administracyjnych zakończonym decyzją z 18 czerwca 2020 r. (WIF.8520.5.3.2019.TP) cofającą zezwolenie z tytułu utraty rękojmi, MWIF nie wystąpił do OIA w Warszawie o opinię w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, co naruszało § 1 pkt 1, obowiązującego w tym czasie Porozumienia GIF z NIA, zgodnie z którym w sprawach o udzielenie albo cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni występują, na etapie gromadzenia dowodów, do właściwych miejscowo OIA o wyrażenie opinii w sprawie udzielenia albo cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki.

MWIF wyjaśniła, że w zdecydowanej większości postępowań zwracała się do właściwej okręgowej izby aptekarskiej o wydanie opinii, nie zawsze ją otrzymując. W tej sprawie nie jest w stanie jednoznacznie wskazać przyczyn braku wystąpienia o opinię, gdyż pracownik prowadzący postępowanie nie pracuje już w WIF w Warszawie, jednocześnie zwróciła uwagę, że nie miało to żadnego wpływu na prawidłowość wydanej decyzji i nie zostało to również zakwestionowane przez GIF w decyzji wydanej w postępowaniu odwoławczym.

NIK zauważyła, że Porozumienie GIF z NIA precyzowało nieuregulowane w przepisach zasady występowania o wyrażenie opinii do organu samorządu farmaceutycznego. Do czasu nowelizacji ustawy, tj. do 16 kwietnia 2021 r., na podstawie której, zgodnie ze stanowiskiem GIF¹⁰⁷, Porozumienie uległo dezaktualizacji, nie było podstaw do zaniechania realizacji jego postanowień.

Niewystąpienie o opinię OIA w postępowaniu dotyczącym cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki mogło ograniczać transparentność procesu nadzorczego oraz zwiększyć ryzyko podjęcia decyzji administracyjnych bez pełnego rozpoznania okoliczności sprawy.

(akta kontroli str. 248-285)

¹⁰⁶ Szerzej opisano w obszarze III pkt 3.3 wystąpienia pokontrolnego.

¹⁰⁷ Pismo GIF nr KWZKW.080.2025.DG.KM.43 z 30 marca 2026 r.

8. MWIF prowadził 60 postępowań administracyjnych z naruszeniem przepisów Kpa, zgodnie z którymi:

- organy administracji publicznej powinny działać w sprawie wnikliwie i szybko
 - art. 12 § 1 Kpa,
- organy administracji publicznej mają obowiązek załatwienia sprawy bez zbędnej zwłoki, sprawy wymagającej postępowania wyjaśniającego nie później niż w ciągu miesiąca, a sprawy szczególnie skomplikowanej - nie później niż w ciągu dwóch miesięcy od dnia wszczęcia postępowania – art. 35 § 1-3 Kpa,
- w każdym przypadku niezakończono sprawy w terminie organ administracji publicznej jest obowiązany zawiadomić strony, podając przyczyny zwłoki, wskazując nowy termin załatwienia sprawy oraz pouczając o prawie do wniesienia ponaglenia, również, w przypadku zwłoki w załatwieniu sprawy z przyczyn niezależnych od organu – art. 36 § 1 i 2 Kpa.

I tak czas prowadzenia¹⁰⁸ w postępowaniach wyniósł:

- a) w jednym postępowaniu na dwa (50,0%) postępowania administracyjne prowadzone w związku z kontrolami badanymi przez NIK:
 - WIF.WA.1.8521.9.1.2023.AK JK wyniósł 149 dni i w okresie tym nie informowano o nowym terminie załatwienia sprawy,
- b) w jednym postępowaniu dot. udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki, w którym udział brała OIA w Warszawie:
 - WIF.WA.II.8520.2.13.2019.APR – dwukrotnie stwierdzono beczynność MWIF.

MWIF, w związku z nieuzupełnieniem braków formalnych pozostawił bez rozpoznania dwa wnioski z 24 listopada 2016 r. i 27 kwietnia 2017 r. – WSA w Warszawie 6 grudnia 2018 r.¹⁰⁹ orzekł beczynność organu i zobowiązał MWIF do rozpatrzenia sprawy w terminie 14 dni od doręczenia wyroku wraz z aktami (wpływ 23 grudnia 2019 r.).

20 marca 2020 r. GIF¹¹⁰ stwierdził beczynność MWIF w sprawie rozpoznania wniosku strony z 15 stycznia 2020 r. o zwieszenie postępowania administracyjnego w sprawie udzielenia zezwolenia – MWIF zawiesił postępowanie dopiero po wpływie ponaglenia, tj. 12 marca 2020 r. Ponadto GIF nakazał wyjaśnienie przyczyn i ustalenia osób winnych beczynności, a także podjęcia środków zapobiegających beczynności lub przewlekłości w przyszłości.

MWIF nie przedstawił dokumentów potwierdzających realizację poleceń GIF, wyjaśniając, że ustnie upomniął i pouczył pracownika prowadzącego postępowanie co do sposobu procedowania spraw, a na cyklicznych spotkaniach z pracownikami Inspektoratu omówiony został wyrok WSA celem ustalenia jednolitego sposobu postępowania w podobnych przypadkach i zapobieżeniu beczynności w przyszłości.

¹⁰⁸ Okres między wszczęciem postępowania administracyjnego a wydaniem decyzji.

¹⁰⁹ Wyrok z dnia 6 grudnia 2018 r. (Sygn. akt VI SAB/Wa 37/18) Naczelny Sąd Administracyjny wyrokiem z dnia 12 września 2019 r., sygn. akt II GSK 606/19, oddalił skargę kasacyjną MWIF od wyroku WSA w Warszawie. Odpis prawomocnego wyroku WSA w Warszawie doręczono MWIF 23 grudnia 2019 r.

¹¹⁰ Postanowienie GIF (POD. 503.32.2020. AF.1).

Ponadto w tej sprawie (WIF.WA.II.8520.2.13.2019.APR) oraz drugiej sprawie, w której udział brała OIA w Warszawie, tj. o przeniesienie zezwolenia na prowadzenie aptek (WIF.8520.3.5.2020.TP) MWIF nie powiadamiał strony o niezakończeniu sprawy w terminie, stosownie do art. 36 Kpa.

- c) w 50¹¹¹ z 51 (tj. 98,0%) badanych postępowań administracyjnych w przedmiocie cofnięcia zezwolenia z przekroczeniem terminów przewidzianych w art. 35 § 1-3 Kpa, w tym w przypadku 25 postępowań z powyższych 51 (tj. 49,0%) MWIF nie podejmował czynności w okresie od czterech miesięcy do czterech lat i ośmiu miesięcy. Ponadto w 33 z powyższych 51 (tj. 64,7%) badanych postępowań MWIF nie za każdym razem informował stronę o nowym terminie zakończenia sprawy. Dodatkowo w jednej sprawie (WIF.WA.II.8520.5.26.2019) powiadamiając o nowym terminie załatwienia sprawy w postanowieniu z 12 września 2022 r. nie podał uzasadnienia, co było niezgodne z art. 36 § 1 Kpa, nakazującym w każdym przypadku podać przyczyny zwłoki.
- d) w ośmiu¹¹² postępowaniach w przedmiocie nałożenia kar pieniężnych, na 10 objętych badaniem, postępowania trwały od 69 do 685 dni i w okresie tym nie informowano o nowym terminie załatwienia sprawy.

W sprawie określonej w pkt a) MWIF wyjaśniła, że postępowanie (WIF.WA.1.8521.9.1.2023.AK JK) zostało przeprowadzone z przekroczeniem terminu z uwagi na ilość prowadzonych jednocześnie kontroli, realizowanych zgodnie z planem kontroli na dany rok oraz wykonywaniem bieżących zadań przez inspektora prowadzącego sprawę.

Oдноśnie spraw określonych w pkt b) w ocenie MWIF tylko wnioski kompletny pod względem formalnym wszczyna postępowanie administracyjne, więc postępowanie nie toczyło się – również WSA w Warszawie orzekając o bezznaczności organu wskazał, że *Wykładnia istotnych w sprawie przepisów nie była bowiem jednoznaczna, a organ mógł pozostawać w przekonaniu o prawidłowości swojego stanowiska w sprawie*. W przedmiocie zawieszenia postępowania MWIF wydał 12 marca 2020 r. postanowienie, więc zdaniem MWIF nie doszło do bezznaczności¹¹³. Ponadto wyjaśniła, że nie jest w stanie jednoznacznie wskazać przyczyny niezastosowania art. 36 Kpa, przy czym elementami mającymi wpływ były: braki kadrowe, liczba prowadzonych lub nadzorowanych postępowań administracyjnych, inne zadania i obowiązki osób zajmujących się prowadzeniem postępowań administracyjnych oraz szczególna sytuacja epidemiologiczna, która wystąpiła w kontrolowanym okresie.

Oдноśnie postępowań wskazanych w pkt c) MWIF uzasadniała niezakończenie w terminach, o którym mowa w art. 35 § 1 i § 3 Kpa ponownie wskazując: braki kadrowe¹¹⁴, liczbę pozostałych

¹¹¹ Z wyjątkiem postępowania nr WIF.8520.5.4.2021.TP w którym wszczęcie postępowania nastąpiło 1 października 2021 r., a wydanie decyzji 29 listopada 2021 r. – 59 dni.

¹¹² Postępowanie WIF.WA.I.8541.10.4.2021.HG, WIF.8520.5.3.2021.AT, WIF.WA.I.8531.6.1.2023.HG, WIF.WA.I.8541.10.10.2023.Kpi, WIF.WA.I.8521.6.15.2023.WO, WIF.RAD.8521.6.3.2024.MMo, WIF.WA.I.8541.10.6.2023.WO, WIF.WA.I. 8521.6.25.2024.AK.

¹¹³ MWIF 8 stycznia 2020 r., w wykonaniu prawomocnego wyroku WSA na podstawie art. 64 § 2 Kpa, wezwał stronę do uzupełnienia braków formalnych wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie i ponownie uznał, że pismo inicjujące postępowanie było niekompletne, zatem postępowanie administracyjne nie zostało wszczęte, tym samym w ustalonym ówczesnie przez organ stanie faktycznym.

¹¹⁴ Na problem braków kadrowych w kontekście długości prowadzonych postępowań administracyjnych wskazał Minister Zdrowia: *Wyjaśniając zaś kwestię długości postępowań wskazać należy, że inspekcja farmaceutyczna mierzy się z brakami kadrowymi, co powoduje, że prowadzone postępowania nie zawsze mogą zakończyć się terminowo* - pismo z 9 grudnia 2025 r. (PLPR.050.80.2025.MBP) odpowiedź na wniosek z 13 listopada 2025 r. Pana Posła Patryka Gabriela.

postępowań administracyjnych i pozostałych zadań i obowiązków osób zajmujących się prowadzeniem postępowań oraz szczególną sytuację epidemiologiczną oraz oddelegowanie pracowników Inspektoratu do udzielania pomocy uchodźcom z Ukrainy. Ponadto, w toku każdego z prowadzonych postępowań w przedmiocie cofnięcia zezwolenia z tytułu utraty rękojmi, przed wydaniem decyzji administracyjnej, należało szczegółowo przeanalizować zgromadzony w sprawie obszerny materiał dowodowy liczący niejednokrotnie kilka tysięcy stron dokumentów.

Odnosnie postępowań wskazanych w pkt d) MWIF wyjaśniła, że przeprowadzenie postępowania o nałożeniu kary pieniężnej z przekroczeniem terminu określonego w art. 35 § 1 i 3 Kpa oraz niepoinformowanie strony o niezakończeniu postępowania w przedmiocie nałożenia kary pieniężnej w terminie przewidzianym przepisami art. 35 § 1 i 3 Kpa oraz nowym terminie załatwienia sprawy, wynikało z braków kadrowych, w konsekwencji obłożenia prowadzących te postępowania osób innymi zadaniami wykonywanymi jednocześnie w tym samym czasie, w szczególności: jednoczesne prowadzenie kontroli przedsiębiorców, rozpatrywanie skarg na działalność placówek nadzorowanych, rozpatrywanie wniosków na wywóz środków odurzających do UE, rozpatrywanie zgłoszonych wad jakościowych, zabezpieczenia środków odurzających, prowadzenie lub nadzorowanie postępowań administracyjnych w innym przedmiocie w tym samym czasie co prowadzone postępowania w przedmiocie nałożenia kary pieniężnej, realizacja innych zadań dotyczących bieżącej obsługi Inspektoratu. Ponadto wpływ na terminy prowadzonych postępowań administracyjnych miała szczególna sytuacja epidemiologiczna, która wystąpiła w kontrolowanym okresie oraz dodatkowo w 2022 roku oddelegowywanie pracowników do realizacji zadań związanych z udzielaniem pomocy uchodźcom z Ukrainy.

MWIF wskazała również, że wpływ na czas prowadzenia postępowań administracyjnych miały także okoliczności niezależne od organu, związane z uprawnieniami strony i mające swoje oparcie w przepisach Kpa, m.in. wnioski o wyłączenie organu, konieczność rozpatrzenia składanych przez stronę szeregu wniosków dowodowych. Terminy ustanowione w art. 35 Kpa mają charakter procesowy, a wobec tego ich upływ nie pozbawia organu administracyjnego zdolności do orzekania w sprawie przed nim zawistej. W przypadku przekroczenia terminu załatwienia sprawy decyzja jest ważna i skuteczna, nie są to bowiem terminy prawa materialnego, które powodowałyby przedawnienie orzekania w sprawie. W związku z niezakończeniem sprawy w terminie przewidzianym przepisami art. 35 § 1-3, dotyczącej cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w związku z utratą rękojmi. Strony postępowania nigdy nie wniosły ponaglenia na bezczynność lub przewlekłość prowadzonego postępowania stosownie do art. 37 § 1 Kpa.

MWIF wyjaśniła, że ze względu na upływ czasu nie jest w stanie jednoznacznie wskazać przyczyn nieinformowania strony w terminie przewidzianym art. 35 § 1 i 3 Kpa, w każdym przypadku, niemniej jednak w głównej mierze sytuacja taka mogła być spowodowana ograniczoną liczbą pracowników prowadzących te postępowania (od 0,5 do trzech etatów) w stosunku do ich ilości (51 postępowań) oraz liczbą innych zadań realizowanych przez nich: prowadzili lub nadzorowali szereg postępowań w innych przedmiotach, realizowali zadania i obowiązki dotyczących bieżącej obsługi Inspektoratu, byli oddelegowywani do realizacji zadań związanych z udzielaniem pomocy uchodźcom z Ukrainy. Ponadto wyjaśniła, że nie jest w stanie jednoznacznie wskazać w sprawie (WIF.WA.II.8520.5.26.2019) przyczyny braku uzasadnienia postanowienia - stosunek pracy pracownika prowadzącego postępowanie ustał 3 stycznia 2026 r.

Odnosnie przypadków, w których strona postępowania nie została zawiadomiona przed upływem terminu załatwienia sprawy o nowym terminie (dotyczy: WIF.WA.II.8520.5.6.2019.ABr, WIF.WA.II.8520.5.4.2020.MA, WIF.WA.II.8520.5.7.2019.ABr, WIF.8520.5.4.2023.AT, WIF.WA.II.8520.5.8.2020.ABr, WIF. RAD.8521.1.1.2017. DP i WIF.RAD.8521.2.6.2017.DP i WIF.WA.1.8521,4.2.2024.MKw. JK) MWIF wskazała, że z przepisu art. 36 § 1 Kpa nie wynika wprost, że strona powinna być zawiadomiona o nowym terminie załatwienia sprawy przed upływem poprzedniego terminu¹¹⁵. Ponadto zaznaczyła, że niepoinformowanie strony o przewidywanym terminie załatwienia sprawy, bądź poinformowanie po upływie wcześniej wskazanego terminu nie spowodowało żadnych negatywnych skutków dla sprawy i dla strony postępowania. W przypadku żadnego z prowadzonych postępowań Strona postępowania nie wniosła ponaglenia na beczynność lub przewlekłość prowadzonego postępowania stosownie do art. 37 § 1 Kpa.

Zdaniem NIK skomplikowany charakter i obszerny materiał zgromadzony w sprawach oraz duże obciążenie pracowników WIF licznymi zadaniami, nie uzasadnia prowadzenia postępowań w tak wydłużonym w stosunku do określonego w art. 35 § 1-3 Kpa terminu załatwienia sprawy. Dodatkowo w przypadku 13 postępowań będzie jeszcze dłuższy, ponieważ decyzje do zakończenia kontroli NIK nie zostały wydane, a dwa z nich według stanu na 18 marca 2026 r. trwały 2437 dni¹¹⁶ tj. sześć lat i osiem miesięcy.

Ponadto NIK podkreśla, że strona powinna być każdorazowo powiadamiana, gdy organ nie jest w stanie załatwić sprawy w terminie określonym w Kpa, aby zapewnić transparentność postępowania oraz chronić prawa strony. Organ musi wyjaśnić, dlaczego sprawa nie została załatwiona w terminie oraz poinformować o prawie do wniesienia ponaglenia, co ma chronić przed przewlekłością postępowania i beczynnością organu. Ma to zapobiegać sytuacji, w której strona pozostaje bez wiedzy o stanie postępowania, co jest kluczowe dla zasady praworządności.

W odniesieniu do przypadków, które MWIF przywołała w wyjaśnieniach, NIK wskazuje, że strona nie była powiadamiana o nowym terminie załatwiania sprawy w okresie od kilku miesięcy do kilku lat. I tak MWIF nie powiadomił strony w sprawach:

- WIF.WA.II.8520.5.6.2019.ABr – przez dwa miesiące, a następnie przez rok i dwa miesiące¹¹⁷;
- WIF.WA.II.8520.5.4.2020.MA – przez dziewięć miesięcy, a następnie przez pół roku¹¹⁸;
- WIF.WA.II.8520.5.7.2019.ABr – m.in. przez dwa miesiące, następnie przez pięć miesięcy oraz dziewięć miesięcy¹¹⁹;
- WIF.8520.5.4.2023.AT – przez trzy miesiące¹²⁰;

¹¹⁵ M.in.: P. M. Przybysz [w:] Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz aktualizowany, LEX/el. 2025, art. 36.

¹¹⁶ Dwa postępowania wszczęte 16 lipca 2019 r. WIF. RAD.8521.1.1.2017. DP i WIF.RAD.8521.2.6.2017.DP.

¹¹⁷ Tj. od 4 marca 2019 r. (miesiąc od wszczęcia postępowania) do 8 maja 2019 r. (wydania postanowienia art. 36 § 1 Kpa - nowy termin załatwienia sprawy 30 czerwca 2019 r.) i od 30 czerwca 2019 r. (upływu terminu postanowienia z art. 36 § 1 Kpa) do 5 sierpnia 2020 r. (wydania decyzji MWIF).

¹¹⁸ Tj. od 29 lutego 2020 r. (miesiąc od wszczęcia postępowania) do 13 listopada 2020 r. (wydania postanowienia z art. 36 § 1 Kpa - nowy termin załatwienia sprawy 13 stycznia 2021 r.) oraz od 13 stycznia 2021 r. (upływu terminu postanowienia z art. 36 § 1 Kpa) do 20 lipca 2021 r. (wydania decyzji MWIF).

¹¹⁹ Tj. od 22 marca 2019 r. (miesiąc od wszczęcia postępowania) do 13 maja 2019 r. (wydania postanowienia z art. 36 § 1 Kpa i od 30 kwietnia 2020 r. (upływu terminu z postanowienia z art. 36 § 1 Kpa) do 19 września 2020 r. (wydania postanowienia z art. 36 § 1 Kpa) oraz od 16 października 2020 r. (upływu terminu postanowienia z art. 36 § 1 Kpa) do 29 lipca 2021 r. (wydania decyzji MWIF).

¹²⁰ Tj. od 30 kwietnia 2024 r. (upływu terminu z postanowienia z art. 36 § 1 Kpa) do 1 lipca 2024 r. (postanowienia z art. 36 § 1 Kpa).

- WIF.WA.II.8520.5.8.2020.ABr – przez osiem miesięcy oraz przez cztery lata¹²¹;
- WIF. RAD.8521.1.1.2017. DP i WIF.RAD.8521.2.6.2017.DP – przez 10 miesięcy oraz ponad cztery lata¹²²;
- WIF.WA.1.8521,4.2.2024.MKw. JK – przez osiem miesięcy¹²³.

(akta kontroli str. 52-60, 248-285, 881-883 pliki 114-166)

9. W jednym (na 38 zakończonych) postępowaniu administracyjnym w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki z tytułu utraty rękojmi (WIF.WA.II.8520.5.8.2020.ABr) MWIF odniósł się w decyzji z 11 czerwca 2025 r. do skargi złożonej przez stronę postępowania 9 marca 2020 r. do KPRM i przekazanej przez GIF 1 kwietnia 2020 r. (pięć lat od złożenia) nie dysponując jej pełną treścią, co naruszało art. 77 § 1 Kpa, zgodnie z którym organ administracji publicznej jest obowiązany w sposób wyczerpujący zebrać i rozpatrzyć cały materiał dowodowy.

MWIF wyjaśniła, że skarga strony złożona do KPRM i przekazana przez GIF do MWIF w związku z postępowaniem, została rozpatrzona w toku postępowania zgodnie z art. 234 pkt 1 Kpa¹²⁴, tj. Organ odniósł się do twierdzeń strony zawartych w skardze strony przekazanej do KPRM, w decyzji z 11 czerwca 2025 r. *stanowisko Strony nie rzuca nowego światła na zebrany przez Organ materiał dowodowy, a treść skargi nie wpływa na toczące się postępowanie administracyjne*. MWIF wyjaśniła, że część dokumentów dot. skargi złożonej do KPRM przekazanych ePUAP przez GIF 1 kwietnia 2020 r.¹²⁵ jest niedostępna i nie ma możliwości ich odczytania, o czym informowano GIF w toku postępowania administracyjnego¹²⁶, w związku z powyższym w toku postępowania administracyjnego dokonano analizy porównawczej dokumentów przekazywanych bezpośrednio przez stronę w związku z trwającym postępowaniem z dokumentami przekazanych przez GIF dot. skargi do KPRM z 1 kwietnia 2020 r. z przekazanymi 17 kwietnia 2020 r.¹²⁷ dot. skargi do Kancelarii Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej¹²⁸ i ustalono, że dokumenty przekazane przez GIF dot. skargi do KPRM z 1 kwietnia 2020 r. stanowią część pisma strony z 6 marca 2020 r. i dokumentów przekazanych przez GIF 17 kwietnia 2020 r. dot. skargi do KPRP.

W ocenie NIK Organ nie zebrał w sposób wyczerpujący materiału dowodowego. W związku z problem technicznym pobrania treści skargi oraz braku pomocy ze strony Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w zakresie ponownego przekazania kopii skargi, MWIF

¹²¹ Tj. od 14 marca 2020 r. (miesiąc od wszczęcia postępowania) do 13 listopada 2020 r. (wydania postanowienie z art. 36 § 1 Kpa) i od 13 stycznia 2021 r. (upływu terminu z postanowienia z art. 36 § 1 Kpa) do 17 grudnia 2024 r. (wydania postanowienie MWIF z art. 36 § 1 Kpa).

¹²² Tj. od 31 marca 2020 r. (upływu terminu postanowienia z art. 36 § 1) do 16 lutego 2021r. (wydania postanowienie z art. 36 § 1 Kpa (nowy termin załatwienia sprawy 31 marca 2021 r.) i od 31 marca 2021 r. (upływu terminu postanowienia z art. 36 § 1 Kpa do 12 czerwca 2025 r. (wydania postanowienie z art. 36 § 1 Kpa).

¹²³ Tj. od 14 września 2024 r. (miesiąc od wszczęcia postanowienia) do 16 maja 2025 r. (wydania postanowienia z art. 36 § 1 Kpa).

¹²⁴ *Ustawodawca uzależnił skutki złożenia skargi w sprawie, w której toczy się postępowanie administracyjne, od kategorii autora wystąpienia. Skarga pochodząca od strony postępowania zostanie zgodnie z art. 234 pkt 1 k.p.a. rozpoznana jako jej stanowisko procesowe, adekwatnie do fazy, w której postępowanie się znajduje. Pismo zatytułowane "skarga" może stanowić więc w szczególności odwołanie, zażalenie, wniosek o przywrócenie uchybionego terminu czy inne żądanie albo pismo procesowe zawierające twierdzenia bądź wnioski dowodowe* (J. Borkowski, B. Adamiak (w:) B. Adamiak, J. Borkowski, Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz, 2019).

¹²⁵ BP.051.21.2020.KMAL.

¹²⁶ Pisma do GIF z 16 grudnia 2024 r. i 22 stycznia 2025 r. w sprawie ponownego przekazania kopii skargi.

¹²⁷ BP.051.21.2020.DZB.2.

¹²⁸ Dalej: KPRP.

rozpatrując sprawę przez ponad pięć lat mógł wystąpić o kopię skargi zarówno do KPRM jak i do strony.

(akta kontroli str. 366-377)

10. MWIF w przypadku jednej sprawy (WIF.WA.II.8520.5.3.2022.JM) nie podjął zawieszonego postępowania z urzędu, pomimo zakończenia przez GIF postępowania dot. zagadnienia wstępnego, co naruszało przepisy określone z art. 97 § 2 Kpa, zgodnie z którym, gdy ustąpią przyczyny uzasadniające zawieszenie postępowania, o których mowa w § 1 pkt 1–4, organ administracji publicznej podejmie postępowanie z urzędu lub na żądanie strony.

MWIF 27 stycznia 2023 r. na podstawie art. 97 § 1 pkt 4 Kpa zawiesił z urzędu postępowanie w sprawie cofnięcia zezwolenia w związku z wnioskiem strony z 2 grudnia 2022 r. o wyłączenie organu. GIF postanowieniem z 11 września 2023 r. odmówił wszczęcia postępowania o wyłączenie MWIF¹²⁹. MWIF po wydaniu postanowienia GIF nie podjął zawieszonego postępowania.

MWIF wyjaśniła, że nie podjęła z urzędu zawieszonego postępowania w sprawie cofnięcia zezwolenia z tytułu utraty rękojmi w sprawie WIF.WA.II.8520.5.3.2022.JM, mimo wydania przez GIF postanowienia z 11 września 2023 r. o odmowie wszczęcia postępowania o wyłączenie MWIF ze względu na ekonomikę postępowania. Ze względu na podstawę faktyczną postępowania tj. wydanie orzeczeń stwierdzających niedawanie przez podmiot rękojmi należytego prowadzenia apteki dot. innych prowadzonych aptek, dla prawidłowości i pewności rozstrzygnięcia podjętego w przedmiotowym postępowaniu zasadnym jest dysponowanie przez organ na dzień wydania decyzji w sprawie co najmniej jednym prawomocnym orzeczeniem stwierdzającym utratę przez ten podmiot rękojmi należytego prowadzenia apteki. Na dzień sporządzenia niniejszych wyjaśnień w trzech sprawach o cofnięcie zezwoleń zostały wydane przez GIF decyzje utrzymujące w mocy decyzje MWIF (z czego zgodnie z wiedzą MWIF dwie zaskarżone do WSA), a w jednej sprawie toczy się postępowanie odwoławcze. W tej sytuacji podjęcie postępowania zawieszonego ze względu na wniosek o wyłączenie organu prowadziłoby wyłącznie do kolejnego zawieszenia postępowania lub wyznaczania kolejnych terminów załatwienia sprawy w oczekiwaniu na uzyskanie prawomocnego rozstrzygnięcia zapadłego w innym postępowaniu w sprawie cofnięcia zezwolenia ze względu na utratę rękojmi dotyczącym tego samego podmiotu. W ocenie organu takie działanie byłoby niezasadne z punktu widzenia ekonomiki postępowania.

W ocenie NIK nie ma podstaw prawnych do pozostawiania zawieszonego postępowania po odpadnięciu przesłanki zawieszenia postępowania jakim było rozpatrzenie przez GIF wniosku o wyłączenie MWIF. Organ jest zobowiązany do ustalenia czy nie ustały przyczyny zawieszenia postępowania i w następstwie podjęcia czynności w postępowaniu, co ma także istotne znaczenie dla usunięcia skutku przewlekłości postępowania¹³⁰. Zawieszenie prowadzonego postępowania

¹²⁹ Postanowienie (POWI.503.14.2022.EU.2) o odmowie wszczęcia postępowania o wyłączenie MWIF w związku z wnioskiem o wyłączenie organu z 2 grudnia 2022 r.

¹³⁰ W wyroku z 9 maja 2017 r. (II OSK 1489/16, Legalis) NSA podkreślił: Zgodnie z art. 97 § 2 Kpa, gdy ustąpiły przyczyny uzasadniające zawieszenie postępowania, organ administracji publicznej podejmie postępowanie z urzędu lub na żądanie strony. Z przepisu tego jednoznacznie wynika obowiązek organu administracji publicznej podjęcia zawieszonego postępowania. Organ z urzędu jest obowiązany do sprawdzenia, czy nie ustały przyczyny uzasadniające zawieszenie postępowania.

z urzędu jest ściśle uregulowane w art. 97 § 1 Kpa i organ postępując w ten sposób – pozostawiając zawieszone postępowanie – omija normy określone w tym artykule.

(akta kontroli str. 311-338, 382-385)

11. W czterech sprawach na 33 (12,1%) MWIF przekazał odwołanie do GIF z przekroczeniem terminu wskazanego w art. 133 Kpa, zgodnie z którym Organ administracji publicznej, który wydał decyzję, obowiązany jest przesłać odwołanie wraz z aktami sprawy organowi odwoławczemu w terminie siedmiu dni od dnia, w którym otrzymał odwołanie. I tak odwołanie w sprawie:

- WIF.WA.II.8520.530.2018.APR przekazano 28 września 2020 r., tj. z opóźnieniem czterech dni,
- WIF.8520.5.9.2018.TP przekazano 14 kwietnia 2022 r., tj. z opóźnieniem dwóch dni,
- WIF.8520.5.2.2021. AT przekazano 25 października 2023 r., tj. z opóźnieniem jednego dnia,
- WIF.8520.5.3.2023.AT przekazano 18 października 2023 r., tj. z opóźnieniem sześciu dni.

MWIF wyjaśniła, że ze względu na upływ czasu nie jest w stanie jednoznacznie wskazać przyczyn przekazania z opóźnieniem odwołań wraz z aktami. Główną przyczyną mogła być konieczność sporządzenia potwierdzonej za zgodność z oryginałami kopii pełnej dokumentacji postępowania wraz z aktami kontroli, która liczyła od kilkuset do nawet kilku tysięcy stron dokumentów.

(akta kontroli str. 248-285)

12. MWIF w pięciu sprawach, związanych z decyzjami w przedmiocie cofnięcia zezwolenia z tytułu utraty rękojmi, nieprawidłowo wprowadzał zmiany statusu aptek w Rejestrze Aptek:

- a) w jednej sprawie (WIF.WA.II.8520.5.11.2020.TP) MWIF wprowadził zmiany statusu apteki na *aktywna* dopiero 19 lipca 2024 r., tj. po ponad trzech miesiącach od otrzymania 11 kwietnia 2024 r. postanowienia WSA w Warszawie¹³¹ o wstrzymaniu wykonania decyzji GIF podtrzymującej decyzję MWIF cofającą zezwolenia z tytułu utraty rękojmi;
- b) w sprawie (WIF.WA.II.8520.5.7.2019.ABr) dwukrotnie wprowadzono status *nieaktywna* z nieprawidłową datą cofnięcia zezwolenia tj. 29 lipca 2021 r. (data z decyzji MWIF), zamiast 25 czerwca 2024 r. (daty z decyzji GIF)¹³²;
- c) w dwóch sprawach (WIF.WA.II.8520.5.7.2019.ABr i WIF.WA.II.8520.5.10.2020.TP) do Rejestru Aptek wprowadzano daty cofnięcia zezwolenia tylko z decyzji II instancji (GIF), nie podając dat z decyzji I instancji (MWIF);
- d) w sprawie WIF.WA.II.8520.5.27.2019.APR do 16 marca 2026 r. wprowadzony był status apteki *nieaktywna - zawieszenie działalności*, zamiast *nieaktywna*, mimo że 31 stycznia 2024 r. GIF wydał decyzję¹³³ podtrzymującą decyzję MWIF. W wyniku zapytania NIK, MWIF wystąpił do GIF o przekazanie potwierdzenia doręczenia powyższej decyzji i dokonał zmiany statusu.

W sprawie w pkt a) MWIF wyjaśniła, że opóźnienie we wprowadzeniu statusu wynikało ze stanowiska WIF w Warszawie, że postanowienie o wstrzymaniu wykonania decyzji staje się wiążące dla organu dopiero po jego uprawomocnieniu, w tej sprawie MWIF prowadził

¹³¹ Wpływ postanowienia WSA w Warszawie z 20 marca 2024 r. o wstrzymaniu wykonania decyzji GIF (sygn. akt V SA/Wa 136/24) – przekazała strona.

¹³² 9 września 2024 r. oraz 24-25 października 2024 r.

¹³³ POD.503.150.2021.MSA.KSI.4.

korespondencję z GIF (od 10 kwietnia 2024 r. do 18 lipca 2024 r.) Po otrzymaniu stanowiska GIF, że postanowienie WSA na mocy którego wstrzymano wykonanie decyzji GIF z 20 listopada 2023 r., (POPD.503.227.2021.MSA.55) cofającej zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, weszło do obrotu prawnego i powinno stanowić podstawę do podjęcia przez MWIF weryfikacji statusu w Rejestrze Aptek.

Odnosnie pkt b) wyjaśniła, że dwukrotna zmiana wpisów w Rejestrze Aptek wynikała z wątpliwości osoby obsługującej Rejestr jakie informacje powinny być w nim wprowadzone w związku z wydaniem przez GIF (brak jest możliwości wpisania decyzji obu instancji) - po konsultacji z osobą zajmującą się sprawą, wpis zmieniono na prawidłowy.

W sprawach wymienionych pkt c) wyjaśniła, że wskazane rozbieżności we wprowadzaniu informacji o decyzjach w sprawie cofnięcia zezwolenia wydanych przez organ I i II instancji wynikają z braku instrukcji w dokumentacji dot. obsługi Rejestru Aptek. Z tego względu przy wprowadzaniu do Rejestru Aptek informacji o decyzjach cofających zezwolenie występowała niejednolita praktyka, która ma swoje odzwierciedlenie we wskazanych przykładach. Przywołane rozbieżności w sposobie wprowadzenia informacji o decyzjach cofających zezwolenie w stosunku do konkretnej apteki nie mają bezpośredniego przełożenia na status apteki ujawniony w RA. Aktualnie do wprowadzenia do Rejestru Aptek przekazywane są doręczone decyzje ostateczne, które podlegają wykonaniu.

Odnosnie sprawy podanej w pkt d) MWIF wyjaśniła, że brak zmiany statusu na *nieaktywna* wynikał z braku przekazania przez GIF zwrotnego potwierdzenia odbioru decyzji. Po uzyskaniu potwierdzenia GIF status apteki w Rejestrze Aptek został zmieniony. Brak zmiany statusu nie miał wpływu na możliwość prowadzenia przez aptekę działalności w zakresie obrotu produktami leczniczymi, gdyż oba statusy wykluczają taką możliwość.

Zdaniem NIK wpisy do ogólnodostępnego rejestru publicznego, jakim jest Rejestr Aptek, powinny być wprowadzane w sposób jednolity oraz rzetelnie odzwierciedlać aktualne informacje dotyczące statusów aptek.

(akta kontroli str. 382-385)

13. W WIF w Warszawie nie podejmowano niezwłocznie czynności w celu wyegzekwowania należności, co było działaniem nierzetelnym. Dotyczyło to następujących przypadków:

- a) decyzją POWI.503.50.2023.RLew.2 z 17 stycznia 2025 r. GIF jako organu II instancji, została nałożona kara pieniężna w kwocie 2,5 tys. zł. Decyzja stała się prawomocna 25 lutego 2025 r. Wezwanie do zapłaty zostało wysłane dopiero 14 października 2025 r. tj. po upływie prawie ośmiu miesięcy od dnia uprawomocnienia się decyzji o nałożeniu kary;
- b) decyzją WIF.WA.I.8521.6.5.2023.AK z 5 września 2023 r. została nałożona kara pieniężna w kwocie 3,0 tys. zł. W dniu 19 września 2023 r. na wniosek strony udzielono ulgi w spłacie poprzez rozłożenie na trzy raty po 1,0 tys. zł płatne do 15 października, 15 listopada i 15 grudnia 2023 r. Zapłaty I raty dokonano 31 stycznia 2024 r. W dniu 9 lipca 2024 r. zostało wysłane upomnienie. Zapłaty II raty dokonano 16 lipca 2024 r. a III raty 7 sierpnia 2024 r. Tytuł wykonawczy został wystawiony 23 września 2024 r. na kwotę należności głównej w wysokości 0,2 tys. zł pozostającą do zapłaty po zaliczeniu wpłat dokonanych w dniach 16 lipca 2024 r. i 8 sierpnia 2024 r. na kwotę główną i odsetki. Wpłata pierwszej raty została zaliczona

w całości na należność główną, zamiast na odsetki i należność główną. W efekcie kwota wskazana w tytule wykonawczym została zaniżona o 0,1 tys. zł;

- c) decyzją WIF.WA.I.8531.6.1.2023.HG z 25 października 2023 r. nałożona została kara pieniężna w kwocie 1,0 tys. zł. Wniosek o wszczęcie egzekucji administracyjnej został złożony dopiero 16 września 2024 r. tj. po 10 miesiącach od terminu wymagalności zapłaty nałożonej kary.

W sprawie w pkt. a) MWIF wyjaśniła, że decyzja wraz z potwierdzeniem jej odbioru omyłkowo nie została przekazana do księgowości przez pracownika prowadzącego sprawę, który od 19 maja 2025 r. przebywał na długotrwałym zwolnieniu lekarskim. Brak księgowania decyzji stwierdzono dopiero w wyniku weryfikacji należności wymagalnych. Po sprawdzeniu czy kwota kary nie została w międzyczasie zapłacona, wystosowano do strony upomnienie zgodnie z przepisami ustawy o postępowaniu egzekucyjnym w administracji¹³⁴ w wyniku, którego kara wraz z należnymi odsetkami za zwłokę i kosztami upomnienia została uregulowana.

W sprawie w pkt. b) MWIF wyjaśniła, że późniejsze wystawienie i przesłanie upomnienia wynikało ze zmian na stanowisku głównego księgowego, po odejściu osoby, która do tej pory jednoosobowo zajmowała się sprawami rachunkowości urzędu, a następnie zakończeniem pracy przez osobę, która ją zastąpiła poprzedzonym długotrwałym zwolnieniem lekarskim. Dopiero po zatrudnieniu nowej osoby na stanowisku głównego księgowego po kilkukrotnych próbach zakończonych niepowodzeniem, podjęto dalsze czynności zmierzające do uregulowania niezapłaconej kwoty kary wraz z odsetkami za zwłokę. Dokonana 31 stycznia 2024 r. wpłata w wysokości 1,0 tys. zł została w całości zaliczona na poczet pierwszej raty wynikającej z pisma z 19 września 2023 r. bez naliczenia odsetek za zwłokę. MWIF nie ma możliwości wskazania przyczyn takiego sposobu dokonania zaliczenia, ze względu na zakończenie pracy przez osobę zatrudnioną wówczas na stanowisku głównego księgowego. W ocenie MWIF mogło to wynikać z tego, że był to pierwszy przypadek, gdy należność z tytułu kary nałożonej przez organ została rozłożona na raty. W związku z uregulowaniem części należności kary w kwocie 1,0 tys. zł, dalsze czynności podejmowane przez organ dotyczyły pozostałej kwoty należności w wysokości 2,0 tys. zł, od której naliczono odsetki za zwłokę i skierowano do zobowiązanej spółki upomnienie zgodnie z art. 15 § 1 ustawy o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

W sprawie w pkt. c) MWIF wyjaśniła, że przekazanie wniosku o wszczęcie egzekucji administracyjnej poprzedzone było wystawieniem 28 grudnia 2023 r. upomnienia, które wskutek braku odbioru przez adresata zostało uznane za doręczone z dniem 19 stycznia 2024 r. Wystawienie i doręczenie upomnienia jest zgodne z art. 15 § 1 ustawy o postępowaniu egzekucyjnym w administracji, jest warunkiem niezbędnym do późniejszego wszczęcia i prowadzenia egzekucji administracyjnej, która może być wszczęta nie wcześniej niż po upływie siedmiu dni od dnia doręczenia upomnienia. Po doręczeniu upomnienia podjęcie egzekucji administracyjnej może nastąpić w każdym czasie, przed upływem terminu przedawnienia dochodzonej należności. Późniejsze opóźnienie w wystawieniu i przekazaniu tytułu wykonawczego wynikało ze wskazanych wyżej zmian na stanowisku głównego księgowego, po odejściu osoby, która do tej pory jednoosobowo zajmowała się sprawami rachunkowości urzędu, a następnie zakończeniem pracy przez osobę, która ją zastąpiła, poprzedzonym długotrwałym

¹³⁴ Ustawa z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji. Dz. U. z 2026 r. poz. 268.

zwolnieniem lekarskim. Dopiero po zatrudnieniu nowej osoby na stanowisku głównego księgowego po kilkukrotnych próbach zakończonych niepowodzeniem, podjęto dalsze czynności zmierzające do uregulowania niezapłaconej kwoty kary wraz z odsetkami za zwłokę. W wyniku późniejszego skierowania wniosku o podjęcie egzekucji administracyjnej nie poniesiono żadnego uszczerbku w zakresie dochodzonej należności.

Zdaniem NIK podjęcie działań w celu wyegzekwowania należności po ośmiu czy 10 miesiącach było działaniem nierzetelnym, ponieważ wszelkie czynności windykacyjne powinny być podejmowane niezwłocznie. Zasada gospodarności wymaga podejmowania takich działań, które umożliwią szybkie i skuteczne odzyskanie wszystkich należnych WIF środków finansowych.

(akta kontroli str. 52-60, 811-812 pliki 166-182, 185-188; str. 881-882 pliki 118-132, 136-142)

14. MWIF dwie skargi załatwił z naruszeniem przepisów Kpa, zgodnie z którymi:

- organy administracji publicznej powinny działać w sprawie wnikliwie i szybko
- art. 12 § 1 Kpa,
- organy administracji publicznej mają obowiązek załatwienia sprawy bez zbędnej zwłoki, sprawy wymagającej postępowania wyjaśniającego nie później niż w ciągu miesiąca, a sprawy szczególnie skomplikowanej - nie później niż w ciągu dwóch miesięcy od dnia wszczęcia postępowania – art. 35 § 1-3 Kpa,
- w każdym przypadku niezałatwienia sprawy w terminie organ administracji publicznej jest obowiązany zawiadomić strony, podając przyczyny zwłoki, wskazując nowy termin załatwienia sprawy oraz pouczając o prawie do wniesienia ponaglenia, również, w przypadku zwłoki w załatwieniu sprawy z przyczyn niezależnych od organu – art. 36 § 1 i 2 Kpa.

Czas załatwiania skarg¹³⁵ wyniósł 114 i 319 dni.

- a) WIF.RAD.8513.7.2021 – skarga wpłynęła 6 października 2021 r. W dniu 8 listopada 2021 r. poinformowano skarżącego, że postępowanie nie zakończy się zgodnie z art. 35 § 3 Kpa, a proponowany termin to 8 grudnia 2021 r. Mimo niezałatwienia sprawy w tym terminie nie poinformowano skarżącego o nowym terminie załatwienia sprawy oraz o prawie do złożenia ponaglenia. Ostatnie pismo w postępowaniu wyjaśniającym wpłynęło 22 listopada 2021 r. a odpowiedzi udzielono skarżącemu 28 stycznia 2022 r.
- b) WIF.WA.I.8513.23.2025 – skarga wpłynęła 13 marca 2025 r. W dniu 28 marca 2025 r. poinformowano skarżącą, że zostało wszczęte postępowanie wyjaśniające w sprawie. Nie poinformowano skarżącej o nowym terminie załatwienia sprawy. Odpowiedzi udzielono 26 stycznia 2026 r., w trakcie kontroli NIK.

W sprawie w pkt. a) MWIF wyjaśniła, że w celu dokładnego wyjaśnienia zaistniałej sytuacji i doprecyzowania szczegółów dwukrotnie skierowano zapytania na adres skarżących po raz pierwszy 15 października 2021 r. oraz z powodu braku odpowiedzi ponownie 8 listopada 2021 r., które pozostały bez odpowiedzi. Oprócz tego 3 listopada 2021 r. zwrócono się do apteki o udzielenie w tym zakresie wyjaśnień. Pismo z wyjaśnieniami od apteki wpłynęło do Delegatury Placówki Zamiejscowej 22 listopada 2021 r. Inspektor farmaceutyczny podjął wszelkie działania mające na celu wyjaśnienie zaistniałej sytuacji dotyczącej apteki zlokalizowanej w Grójcu. Ponadto

¹³⁵ Okres między wpłynięciem skargi a udzieleniem odpowiedzi.

nadmieniła, iż inspektor farmaceutyczny zatrudniony na stanowisku kierownika Delegatury Placówki Zamiejscowej był wówczas jedynym pracownikiem merytorycznym realizującym zadania inspekcji farmaceutycznej na terenie Radomia i przyległych powiatów. Z uwagi na pracę w terenie w okresie końca roku 2021 oraz inne zadania i sprawy bieżące, następnie okres sprawozdawczy w miesiącu styczniu 2022 roku odpowiedź dla Strony oraz pisma do kierownika apteki i właściciela apteki zostały przesłane 28 stycznia 2022 r.

W sprawie w pkt. b) MWIF wyjaśniła, że w zakresie tej skargi przeprowadzono kontrolę doraźną w aptecce ogólnodostępnej wskazanej przez skarżącą w dniach: 25.03 - 29.04.2025 r. Ponadto, w celu dogłębnego wyjaśnienia zagadnienia zwrócono się o opinie do Konsultanta Krajowego w Dziedzinie Farmacji Aptecznej o zajęcie stanowiska w zakresie niniejszego zagadnienia. Powyższe wskazuje, iż podjęto wszelkie możliwe działania.

Zdaniem NIK charakter spraw oraz duże obciążenie pracowników WIF licznymi zadaniami, nie uzasadnia rozpatrywania skarg w tak wydłużonym, w stosunku do określonego w art. 35 § 3 Kpa, terminie załatwienia sprawy. Ponadto NIK podkreśla, że strona powinna być każdorazowo powiadamiana, o nieterminowym załatwieniu sprawy.

(akta kontroli str. 63-66, 878 pliki 039-050; str. 880 pliki 096-101)

Ocena częściowa

MWIF prawidłowo i rzetelnie wykonywał zadania w zakresie nadzoru nad placówkami obrotu produktami leczniczymi, jednak nie dochował należytej staranności prowadząc postępowania administracyjne i kontrolne.

W przypadku stwierdzenia naruszeń podejmował adekwatne działania naprawcze. Monitorował realizację zaleceń pokontrolnych i usuwanie stwierdzonych uchybień.

Rzetelnie wyjaśniał skargi i wnioski, jednak w dwóch przypadkach nieterminowo udzielał odpowiedzi stronom. Rzetelnie przeprowadził postępowania administracyjne dotyczące nakładania kar pieniężnych za niedopełnianie przez apteki obowiązków potwierdzania autentyczności leków, jednak z przekroczeniem terminów i bez poinformowania stron o przyczynach zwłoki i bez podania nowego terminu załatwienia sprawy.

Nieprawidłowo prowadził część postępowań administracyjnych prowadzonych w przedmiocie cofania zezwoleń na prowadzenie aptek, udzielenia oraz przeniesienia zezwoleń na prowadzenie aptek, a także postępowania w sprawie nakazania usunięcia stwierdzonych uchybień w związku z przeprowadzoną kontrolą. Sprawy były załatwiane przewlekłe, z przekroczeniem ustawowych terminów i bez każdorazowego informowania stron o przyczynach zwłoki, nowych terminach załatwienia sprawy i prawie do wniesienia ponaglenia. Postępowania trwały od 59 dni do 2529 dni. Ponadto w 33 z 49 (67,3%) postępowań administracyjnych, poprzedzonych kontrolą WIF w Warszawie, prowadzonych w przedmiocie cofnięcia zezwolenia z tytułu utraty rękojmi, działał nierzetelnie, wszczynając postępowania dopiero po upływie od 90 do 2125 dni (tj. blisko sześciu lat) od dnia podpisania protokołu kontroli, podczas której stwierdzono nieprawidłowości.

WIF prawidłowo prowadził współpracę z OIA w Warszawie w sprawach, w których dopuścił organ samorządu farmaceuty do udziału na prawach strony w postępowaniu administracyjnym, jednakże w ponad połowie przypadków negatywnie rozstrzygał wnioski OIA o udział

w prowadzonych przez MWIF postępowaniach. Poza jednym przypadkiem, MWIF każdorazowo występował o opinię do właściwej okręgowej izby aptekarskiej.

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

Opis stanu faktycznego

2.1. WIF w Warszawie uzyskał dostęp do ZSMOPL w marcu 2019 roku. Od 1 kwietnia 2019 r., tj. od dnia wprowadzenia obowiązku raportowania system był wykorzystywany m.in. do monitorowania dostępności produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Dostęp do ZSMOPL w WIF w Warszawie na 13 lutego 2026 r. posiadały 22 osoby – MWIF, 20 inspektorów farmaceutycznych i informatyk. Ostatnie wnioski o nadanie uprawnień zostały złożone do Centrum e-Zdrowia 31 października 2025 r.

(akta kontroli str. 32-36, 810 plik 122)

W latach 2020-2025 za pośrednictwem ZSMOPL dokonano do WIF w Warszawie łącznie 5 221 001,0 tys. zgłoszeń o braku dostępu do produktów leczniczych, refundowanych wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

Podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne i punkty apteczne, działające na terenie województwa mazowieckiego, w okresie objętym kontrolą, przekazały 5 220 982,4 tys. zgłoszeń, w tym w poszczególnych latach odpowiednio: 1 417 574,7 tys.; 2 526 170,2 tys.; 154 520,1 tys.; 1 063 964,4 tys.; 34 753,2 tys. i 23 999,9 tys.

Podmioty lecznicze prowadzące apteki szpitalne, apteki zakładowe oraz działy farmacji szpitalnej w latach 2020-2025 przekazały 18,6 tys. informacji, z czego w poszczególnych latach objętych kontrolą odpowiednio: 2,7 tys.; 2,7 tys.; 3,1 tys.; 4,2 tys.; 3,4 tys.; 2,5 tys.

WIF w Warszawie nie miał danych o liczbie brakujących produktów zgłoszonych przez ZSMOPL. MWIF wyjaśniła, że nie posiada zestawień, dotyczących ilości zgłoszeń dotyczących asortymentu zgłaszanego przez mniej niż 5% podmiotów raportujących. System ZSMOPL nie pozwala na dokonanie, w sposób automatyczny, wyliczenia takich danych.

(akta kontroli str. 47-51, 813 plik 248)

W 2024 roku, w stosunku do 2023 roku, trzykrotnie wzrosła liczba zgłoszeń braku dostępu dla produktów leczniczych zgłaszanych przez co najmniej 5% aptek ogólnodostępnych¹³⁶. Jak wyjaśniła MWIF w 2024 roku doszło do zwiększonej liczby przypadków wielokrotnego zgłaszania braku produktu leczniczego stosowanego w leczeniu cukrzycy, przez pojedynczą aptekę, jednego dnia np.

¹³⁶ W 2023 roku 3998,6 tys. zgłoszeń a w 2024 roku 11 352,4 tys. zgłoszeń.

- 19 kwietnia 2024 r. otrzymano 1 029 569 zgłoszeń z około 184 aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych;
- 14 grudnia 2024 r. otrzymano 100 009 zgłoszeń z około 113 aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych;
- 16 grudnia 2024 r. otrzymano 100 212 zgłoszeń z około 100 aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych;
- 17 grudnia 2024 r. otrzymano 100 276 zgłoszeń z około 117 aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych.

MWIF wyjaśniła, że system wspomagający pracę aptek ogólnodostępnych oraz punktów aptecznych często konfigurowany jest w sposób, który powoduje automatyczne wysłanie zgłoszenia braku produktu leczniczego po każdorazowej nieudanej próbie zamówienia w hurtowni. Podczas wielokrotnej próby zamówienia powielane jest generowanie odmowy jego realizacji. W roku 2024 były braki produktów leczniczych takich jak antybiotyki, w tym w dawkach pediatrycznych, w związku z tym apteki dokonywały wielokrotnych prób zamówienia. W tym okresie odnotowano też skokowy wzrost zainteresowania produktami leczniczymi stosowanymi między innymi do szybkiego odchudzania. Okazjonalnie może też dojść do zapętlenia oprogramowania, przez to system wspomagający pracę apteki wielokrotnie wysyła to samo zgłoszenie braku np. 8 marca 2023 r. za pomocą systemu ZSMOPL przesłano 1 000 086 018 zgłoszeń, które pochodziły od 0,48% podmiotów raportujących (8 aptek lub punktów aptecznych), 2 marca 2023 r. za pomocą systemu ZSMOPL przesłano 23 777 zgłoszeń, które pochodziły od 0,06% podmiotów raportujących (1 apteka lub punkt apteczny). W tych przypadkach zgłoszenia, pomimo ich dużej liczby, nie przekroczyły progu 5% aptek lub punktów aptecznych. Zaznaczyła również, że zakres informacji dostępnych dla WIF nie pozwalał na szybką identyfikację jednostki, która dokonała wielokrotnego zgłoszenia jednego produktu tego samego dnia. Z poziomu WIF dostępne były jedynie informacje w zakresie ilości zgłoszeń oraz ilości placówek, które dokonały zgłoszeń danego preparatu podane w procentach. WIF w Warszawie był wyłącznie użytkownikiem ZSMOPL i nie miał wpływu na dane spływające od użytkowników, w tym aptek ogólnodostępnych oraz punktów aptecznych, nie miał również możliwości ich modyfikowania oraz administrowania nimi. Techniczną obsługę ZSMOPL realizowało Centrum e-Zdrowie, administratorem danych gromadzonych w systemie był GIF. Za prawidłowość działania systemu informatycznego w aptekach ogólnodostępnych, punktach aptecznych, aptekach szpitalnych oraz działach farmacji szpitalnej odpowiadały podmioty prowadzące te placówki. W związku z powyższym, dotychczas, nie były podejmowane działania w celu wyeliminowania błędów systemu informatycznego.

(akta kontroli str. 32-36, 899-900)

Największa liczba zgłoszeń braku dostępności w latach 2020-2025 dotyczyła w szczególności leków stosowanych w leczeniu cukrzycy. Inspektor farmaceutyczny odpowiedzialny za raportowanie braków wyjaśnił, że preparaty zawierające te substancje wykorzystywane były również, w celu zmniejszenia masy ciała i masy tłuszczowej w wyniku zmniejszenia podaży kalorii, w tym hamowania łaknienia, również na pokarmy wysokotłuszczowe. Deficyt rynkowy wynikał z bardzo dużego zainteresowania powyższymi preparatami w związku z ich częstym wykorzystywaniem, również nadużywaniem, w procesie szybkiego odchudzania.

(akta kontroli str. 41-46)

W sytuacji braku dostępności do produktów leczniczych, refundowanych wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w co najmniej 5% aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych działających w województwie mazowieckim, w WIF w Warszawie ustalano przyczyny braku dostępu na podstawie informacji zawartych w przekazywanych za pośrednictwem ZSMOPL zgłoszeniach, innych danych dostępnych w systemie, informacji uzyskanych od podmiotów zgłaszających, informacji uzyskanych od hurtowni farmaceutycznych, informacji pozyskanych podczas kontroli nadzorowanych placówek oraz cotygodniowych raportów w sprawie utrudnionego dostępu do produktów leczniczych przekazywanych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny.

Inspektor farmaceutyczny odpowiedzialny za raportowanie braków wyjaśnił, że przyczyna braku, w związku z ilością zgłoszeń, nie była ustalana odrębnie dla każdego zgłoszenia. Była natomiast ustalana dla poszczególnych produktów leczniczych, w stosunku do których zgłoszenia braków pochodziły z co najmniej 5% aptek. Czynności, a w zasadzie efekty końcowe, były dokumentowane w postaci cotygodniowej informacji przekazywanej w raporcie do GIF.

(akta kontroli str. 41-46)

W okresie objętym kontrolą w WIF w Warszawie nie zostały opracowane szczegółowe procedury, które określałyby zasady i metody ustalania przyczyn braku dostępności produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia, a także zasady raportowania tych braków. Inspektorat wykorzystywał instrukcję sporządzania cotygodniowych raportów w zakresie problemów z dostępnością produktów leczniczych zgłaszanych przez placówki apteczne otrzymaną z Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

Raporty wygenerowane ze ZSMOPL, tj. raport nr 22 zawierający informacje o braku dostępności produktów leczniczych występujących w co najmniej 5% aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych oraz raport nr 29, zawierający informacje o brakach dostępności produktów leczniczych zgłoszonych przez apteki szpitalne, apteki zakładowe oraz działy farmacji szpitalnej, wraz z podaniem przyczyny niedostępności poszczególnych produktów przesyłane były do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego pocztą elektroniczną (e-mail).

MWIF wyjaśniła, że w latach 2020-2025 zadania związane z ustalaniem i raportowaniem do GIF przyczyn i zakresu braku dostępu do danego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wykonywał jeden inspektor farmaceutyczny, co było związane z liczbą zatrudnionych inspektorów farmaceutycznych (od 13 do 19,4 etatu) oraz koniecznością realizowania przez nich szeregu innych zadań (m.in. kontrole nadzorowanych placówek, rozpatrywanie skarg na działalność placówek nadzorowanych, rozpatrywanie wniosków na wywóz środków odurzających do UE, rozpatrywanie zgłoszonych wad jakościowych, zabezpieczenia środków odurzających, postępowanie związane ze zmianą kierownika). Dotyczyło to również pracownika zajmującego się przygotowaniem i przesyłaniem raportów do GIF. Musiał on wykonywać wszystkie inne swoje zadania związane z wykonywaniem obowiązków na stanowisku inspektora farmaceutycznego, a czynności związane z raportowaniem przyczyn i zakresu braku dostępu były dodatkowymi zadaniami wykonywanymi obok innych obciążających go spraw. W przypadku jego nieobecności działania te wykonywał inny wyznaczony pracownik. W związku z powyższym tylko jeden pracownik zajmował się wszystkimi czynnościami związanymi ze sporządzaniem zestawień, przeanalizowaniem czy zgłoszone produkty lecznicze

rzeczywiście są niedostępne na rynku i ustaleniem przyczyn w celu sporządzenia raportów przekazywanych do GIF, co w ocenie MWIF było niewystarczające.

(akta kontroli str. 18-22, 32-36, 813 pliki 244-247)

W okresie objętym kontrolą WIF w Warszawie przekazał do GIF łącznie 314 informacji zawierających tygodniowe raporty nr 22 i 29, z czego: w 2020 roku 53, w 2021 roku 52, w 2022 roku 52, w 2023 roku 52, w 2024 roku 53 i w 2025 roku 52.

(akta kontroli str. 813 plik 248)

Analiza 20 losowo wybranych raportów nr 22¹³⁷ z lat 2020-2025 dotyczących raportowania do GIF braku dostępności produktów leczniczych wykazała, że zawierały one dane o brakach dostępu do produktów leczniczych, refundowanych wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego zgłaszanych przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne w zakresie raportowanego tygodnia. Informacje te uwzględniały minimum 5% podmiotów, w których stwierdzono niedostępność leku w poszczególnych dniach raportowanego okresu. Raporty nie zawierały w każdej pozycji informacji o przyczynach braku dostępności poszczególnych produktów, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar II)*. Najczęstszymi przyczynami braku dostępności były m.in. braki w hurtowni, deficyt, ograniczona dostępność, brak u producenta.

(akta kontroli str. 813-817 pliki 249-297, 326-356)

Analiza 20 losowo wybranych raportów nr 29¹³⁸ z lat 2020-2025 dotyczących raportowania do GIF braku dostępności produktów leczniczych zgłaszanych przez apteki szpitalne, apteki zakładowe oraz działy farmacji szpitalnej wykazała, że raporty zawierały datę zgłoszenia, nazwę brakującego produktu, nazwę powszechnie stosowaną, postać leku, dawkę, wielkość opakowania i numer EAN oraz przyczyny braku dostępności poszczególnych produktów. Raporty nie w każdej pozycji zawierały informacje o przyczynach braku dostępności poszczególnych produktów, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar II)*. Najczęstszymi przyczynami braków były m.in. braki w hurtowni, brak dostępności lub ograniczona dostępność, brak u producenta.

(akta kontroli str. 813-817 pliki 249-297, 326-356)

W raportach przekazywanych do GIF jako przyczyny braku dostępności wskazywano *brak dostępności, brak podanej przyczyny, odmowa, brak, deficyt, brak informacji lub ograniczona dostępność*.

Inspektor farmaceutyczny odpowiedzialny za raportowanie braków wyjaśnił, że *w związku z faktem, iż WIF nie prowadzi nadzoru nad hurtowniami farmaceutycznymi, pośrednikami w obrocie produktami leczniczymi, importerami oraz producentami, dostęp do informacji dotyczących przyczyn braku dostępności asortymentu jest mocno ograniczony. Informacje uzyskiwane od aptek*

¹³⁷ Raport nr 22 za okres: 25-31.03.2020, 05-12.05.2020, 13-19.05.2020, 20-26.04.2021, 17-23.08.2021, 31.08-06.09.2021, 22-28.03.2022, 19-25.07.2022, 15-21.11.2022, 21-27.02.2023, 28.03-03.04.2023, 02-08.05.2023, 05-11.12.2023, 23-29.01.2024, 03-09.06.2024, 22-28.07.2024, 14-20.10.2024, 14-20.04.2025, 16-22.06.2025, 23-29.06.2025.

¹³⁸ Raport nr 29 za okres: 25-31.03.2020, 05-12.05.2020, 13-19.05.2020, 20-26.04.2021, 17-23.08.2021, 31.08-06.09.2021, 22-28.03.2022, 19-25.07.2022, 15-21.11.2022, 21-27.02.2023, 28.03-03.04.2023, 02-08.05.2023, 05-11.12.2023, 23-29.01.2024, 03-09.06.2024, 22-28.07.2024, 14-20.10.2024, 14-20.04.2025, 16-22.06.2025, 23-29.06.2025.

ogólnodostępnych, punktów aptecznych, aptek szpitalnych, działów farmacji szpitalnej ograniczają się do stwierdzenia: „brak u dostawcy”. Uzyskiwane informacje od hurtowni farmaceutycznych, również są ograniczone oraz przekazywane ze znacznym opóźnieniem i najczęściej ograniczają się do stwierdzeń: „deficyt”, „brak towaru do sprzedaży”, „niskie stany magazynowe”.

(akta kontroli str. 37-46)

W latach 2020-2025 MWIF w Warszawie nie stwierdził przypadków uporczywego naruszania przepisów art. 95a ustawy Prawo farmaceutyczne polegających na nieinformowaniu MWIF za pośrednictwem ZSMOPL o braku możliwości zapewnienia dostępu do produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych przez apteki ogólnodostępne.

(akta kontroli str. 32-36)

W latach 2020-2025 WIF w Warszawie, po przeprowadzonych kontrolach, przekazał do GIF 17 informacji o podmiotach, które nie wywiązywały się z obowiązku określonego w art. 95 ust. 1b ustawy Prawo farmaceutyczne, tj. nie przekazywały do ZSMOPL informacji o przeprowadzonych transakcjach i stanach magazynowych. Kontrole były przeprowadzane również na zlecenie GIF. WIF w Warszawie przeprowadzał postępowania wyjaśniające i przekazywał wyniki ustaleń do GIF, w odpowiedzi na pisma znak NWIF.501.38.2022.MKU.1 z 31 maja 2022 r., NSP.501.7.2023.WO.1 z 22 czerwca 2023 r. i NFM0.534.334.2025.ABO.1 z 28 kwietnia 2025 r., w których GIF zwrócił się o weryfikację wykonywania przez wskazane podmioty obowiązków związanych z raportowaniem do systemów PLMVS i ZSMOPL, w szczególności obowiązków, o których mowa w art. 95 ust. 1b ustawy Prawo farmaceutyczne oraz w art. 25 rozporządzenia 2016/161.

MWIF wyjaśniła, że w związku z zawiadomieniem GIF o niewywiązywaniu się przez apteki, punkty apteczne, apteki szpitalne, działy farmacji szpitalnej z obowiązków raportowania do ZSMOPL danych określonych w art. 72a ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, GIF przekazał informację o wydaniu dwóch decyzji:

- decyzja z 24 maja 2021 r. znak: PR.535.4.2020.MO.4 nakładająca administracyjną karę pieniężną w wysokości 40,0 tys. zł (zawiadomienie WIF.RAD.020.3.2020.DP),
- decyzja z 1 lutego 2024 r. znak: PR.535.3.2021.SK.5 nakładająca administracyjną karę pieniężną w wysokości 8,0 tys. zł (zawiadomienie WIF.RAD.020.1.2021.DP).

(akta kontroli str. 56-60, 810 pliki 123-141; str. 813 pliki 212-216; str. 881 pliki 109-113)

2.2. W okresie objętym kontrolą MWIF nie kontrolował podmiotów nadzorowanych pod kątem raportowania deficytów po kolejnych obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie produktów leczniczych i innych towarów zagrożonych niedoborem.

MWIF wyjaśniła, że wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne przekazują informację do GIF dotyczącą zgłoszeń pochodzących z co najmniej 5% aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych. Dopiero na tej podstawie tworzone są obwieszczenia Ministra Zdrowia dotyczące produktów leczniczych i innych towarów zagrożonych niedoborem. Dane dostępne w ZSMOPL na poziomie WIF w Warszawie, dotyczące aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych zgłaszających braki dostępności, nie przedstawiają listy podmiotów raportujących, a jedynie informacje w zakresie liczby zgłoszeń oraz liczby placówek, które dokonały zgłoszeń danego

preparatu podane nie w liczbach bezwzględnych, a w procentach. W związku z powyższym nie było możliwości wytypowania aptek do kontroli pod kątem prawidłowości raportowania deficytów przy wykorzystaniu ZSMOPL.

Informacje ujęte w obwieszczeniach Ministra Zdrowia w sprawie produktów leczniczych i innych towarów zagrożonych niedoborem (w latach 2020-2025) były wykorzystywane przez WIF w Warszawie bezpośrednio w toku prowadzonych czynności kontrolnych. Procedury polegały w szczególności na weryfikacji i szczegółowej analizie poprawności realizacji zapotrzebowań oraz recept na wskazane preparaty. Pozwalało to na bezpośrednie monitorowanie ścieżki dystrybucji leków deficytowych i stanowiło element działań mających na celu wykrywanie i przeciwdziałanie nielegalnemu obrotowi tymi produktami.

(akta kontroli str. 32-36, 67-70)

Raporty obrotów generowane w ZSMOPL, jak wyjaśniła MWIF, były wykorzystywane przede wszystkim na etapie przygotowawczym do zaplanowanych kontroli. Stanowiły one podstawę do przedkontrolnej analizy obrotu produktami leczniczymi w danej placówce, co pozwalało na precyzyjne ukierunkowanie czynności inspektorów pod kątem weryfikacji obrotu produktami umieszczonymi w obwieszczeniach Ministra Zdrowia jako zagrożone niedoborem.

(akta kontroli str. 32-36)

MWIF wyjaśniła, że w latach 2020-2025 monitorowała dostępność produktów leczniczych na rynku wykorzystując informacje zawarte w przekazywanych, za pośrednictwem ZSMOPL, zgłoszeniach braku dostępności, danych dostępnych w ZSMOPL, informacji uzyskanych od podmiotów zgłaszających, informacji uzyskanych od hurtowni farmaceutycznych, informacji pozyskanych podczas kontroli nadzorowanych placówek. WIF w Warszawie identyfikował sytuacje wskazujące na nielegalny obrót produktami leczniczymi m.in. sporządzając zestawienia dotyczące obrotu produktami leczniczymi zawierającymi substancje o działaniu odurzającym takie jak fentanyl czy oksykodon przez poszczególne apteki na terenie województwa mazowieckiego. W ramach przygotowywania się do czynności kontrolnych i ustalania planu kontroli za pośrednictwem ZSMOPL inspektorzy farmaceutyczni rutynowo sprawdzali obrót m.in. substancjami o działaniu psychoaktywnym w danej aptece np. pseudoefedryną, kodeiną czy wspomnianymi wcześniej fentanylem i oksykodonem oraz innymi wytypowanymi produktami leczniczymi.

(akta kontroli str. 32-36)

W okresie objętym kontrolą w WIF w Warszawie nie wykonywano analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem w kontekście opracowywania planów kontroli oraz zasad jej przeprowadzania, w tym również w zakresie typowania podmiotów do kontroli pod kątem występowania deficytów leków.

MWIF wyjaśniła, że w ramach opracowywania planów kontroli pod kątem deficytów leków WIF w Warszawie kierował się sygnałami ze źródeł zewnętrznych takimi jak informacja o udziale aptek w odwróconym łańcuchu dystrybucji pochodzące od: Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, prokuratury, urzędów celno-skarbowych, policji. Placówki w stosunku, do których wpłynęły zgłoszenia były kontrolowane w pierwszej kolejności. Kontrole w ramach deficytów leków zgłaszanych przez apteki nie były prowadzone. Brak możliwości zamówienia produktu leczniczego

wynikał z jego braku u dostawców, w związku z powyższym kontrola apteki w tym zakresie nie przyniosłaby poprawy dostępności produktów leczniczych.

(akta kontroli str. 32-36)

Stwierdzone nieprawidłowości

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

W WIF w Warszawie nie w każdym przypadku ustalano przyczyny braku dostępu do produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz nierzetelnie sporządzano raporty o braku dostępu, co skutkowało przesyłaniem do GIF niekompletnych danych. W przekazanych do GIF *raportach nr 22¹³⁹* oraz *raportach nr 29¹⁴⁰* nie wskazano przyczyny braku dostępności we wszystkich pozycjach, co było niezgodne z art. 95a ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, który zobowiązuje wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego do informowania GIF o braku dostępności i jej przyczynach.

Inspektor farmaceutyczny odpowiedzialny za raportowanie braków wyjaśnił, że przypadki braku wskazania przyczyn braku w raportach (przekazanych do GIF) wynikają najprawdopodobniej z niemożliwości ustalenia przyczyny braku od momentu jego zaistnienia do chwili przekazania raportu do GIF.

NIK zwraca uwagę, że art. 95a ust. 2 i 3 ustawy Prawo farmaceutyczne nakłada na wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego obowiązek ustalenia przyczyn braku dostępności, a art. 95a ust. 4 UPF do niezwłocznego poinformowania GIF zarówno o braku dostępności jak i jej przyczynach.

(akta kontroli str. 41-46, 813-817 pliki 249-297, 326-356)

Ocena częściowa

W okresie objętym kontrolą w WIF w Warszawie monitorowano dostępność produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Dane o braku dostępności zgłaszane przez ZSMOPL były analizowane i przekazywane do GIF, przy czym nie zawsze ustalano przyczyny niedostępności leków.

¹³⁹ W *raportach nr 22* za okres: 25-31.03.2020 r. – nie wskazano przyczyny braku dostępu; 19-25.07.2022 r. – w 13 pozycjach nie wskazano przyczyny braku dostępu; 15-21.11.2022 r. – w 15 pozycjach nie wskazano przyczyny braku dostępu; 21-27.02.2023 r. – w 30 pozycjach nie wskazano przyczyny braku dostępu; 28.03-03.04.2023 r. – w 20 pozycjach nie wskazano przyczyny braku dostępu; 02-08.05.2023 r. – w 17 pozycjach nie wskazano przyczyny braku dostępu; 05-11.12.2023 r. – w sześciu pozycjach nie wskazano przyczyny braku dostępu; 23-29.01.2024 r. – w ośmiu pozycjach nie wskazano przyczyny braku dostępu; 16-22.06.2025 r. – dla żadnej pozycji nie wskazano przyczyny braku dostępu (w tabeli brak kolumny przyczyny braków).

¹⁴⁰ W *raportach nr 29* za okres: 25-31.03.2020 r. – w 53 pozycjach nie wskazano przyczyny braku dostępu; 05-12.05.2020 r. – w 19 pozycjach nie wskazano przyczyny braku dostępu; 13-19.05.2020 r. – w 19 pozycjach nie wskazano przyczyny braku dostępu; 22-28.03.2022 r. – w jednej pozycji nie wskazano przyczyny braku dostępu; 02-08.05.2023 r. – w jednej pozycji nie wskazano przyczyny braku dostępu; 03-09.06.2024 r. – w 24 pozycjach nie wskazano przyczyny braku dostępu; 22-28.07.2024 r. – w 17 pozycjach nie wskazano przyczyny braku dostępu; 14-20.10.2024 r. w 10 pozycjach nie wskazano przyczyny braku dostępu; 14-20.04.2025 r. – w 11 pozycjach nie wskazano przyczyny braku dostępu; 16-22.06.2025 r. – w 10 pozycjach nie wskazano przyczyny braku dostępu; 23-29.06.2025 r. – w 11 pozycjach nie wskazano przyczyny braku dostępu.

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

Opis stanu faktycznego

3.1. W latach 2020-2025 WIF w Warszawie nie podejmował ścisłej współpracy z organami czy też instytucjami w ramach zawartych przez GIF porozumień o współpracy w zakresie zwalczania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi. GIF przekazał do WIF w Warszawie kopię jednego porozumienia z 7 grudnia 2023 r. o współpracy w zakresie naruszeń prawa związanych z przetwarzaniem danych osobowych pacjentów i pracowników aptek ogólnodostępnych podpisane przez GIF oraz Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych. MWIF poinformował GIF, że w prowadzonych kontrolach w aptekach ogólnodostępnych, nie ujawniono sytuacji związanych z przetwarzaniem danych osobowych pacjentów, w tym z nagrywaniem rozmów personelu fachowego z pacjentami np. w czasie realizacji recept.

Ponadto, MWIF wyjaśniła, że pozyskała ze strony internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego informację o podpisaniu porozumienia pomiędzy GIF i Rzecznikiem Praw Pacjenta, którego celem jest współpraca w zakresie ochrony praw pacjentów i zapewnienie ich bezpieczeństwa poprzez między innymi zacieśnienie współpracy w zakresie wzajemnej informacji i wymiany wiedzy.

(akta kontroli str. 56-60)

MWIF wyjaśniła również, że w okresie objętym kontrolą nie zawierała porozumień o współpracy z innymi organami czy też instytucjami, w zakresie zwalczania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi. WIF w Warszawie podejmował współpracę wyłącznie w sprawach i zakresie wynikającym z prowadzonych spraw. Współpraca ta w szczególności dotyczyła udzielania informacji i przekazywania dokumentacji zgromadzonej w postępowaniach kontrolnych na żądanie jednostek prokuratury i policji.

(akta kontroli str. 24-26)

3.2. W latach 2020-2021 MWIF przekazał do wojewodów, na podstawie art. 87 ust. 6 ustawy Prawo farmaceutyczne, 15 informacji dotyczących zbywania przez apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych na podstawie zapotrzebowań wystawionych przez podmioty lecznicze tj. o podejrzeniu naruszenia zakazu określonego w art. 87 ust. 5 i 5a UPF. Pięć informacji zostało przekazanych do Wojewody Mazowieckiego, cztery do Wojewody Zachodniopomorskiego, trzy do Wojewody Wielkopolskiego oraz po jednej do Wojewodów: Łódzkiego, Pomorskiego i Śląskiego.

MWIF wyjaśniła, że w odpowiedzi na wysłane do wojewodów [...] informacje o których mowa w art. 87 ust. 6 ustawy Prawo farmaceutyczne, nie otrzymała informacji zwrotnych o działaniach podejmowanych przez wojewodę w związku z przekazanymi informacjami.

W latach 2022-2025 inspektorzy WIF w Warszawie nie stwierdzili przypadków naruszania zakazu określonego w art. 87 ust. 5 lub 5a UPF.

(akta kontroli str. 24-26, 56-60, 810 plik 121)

MWIF nie powiadomił właściwych wojewodów o ustalonych w trakcie kontroli trzech aptek¹⁴¹ przypadkach nabycia przez podmioty wykonujące działalność leczniczą leków w innym celu niż udzielanie świadczenia opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, czym naruszył art. 87 ust. 6 w zw. z art. 87 ust. 5 UPF, co opisano szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar III pkt 1)*.

(akta kontroli str. 386-392, 782-783 pliki 392-442)

Wojewoda Mazowiecki otrzymał od MWIF informacje, na podstawie art. 87 ust. 6 UPF, dotyczące 12 podmiotów prowadzących zakłady lecznicze. W czterech podmiotach zostały przeprowadzone kontrole doraźne. W jednym przypadku stwierdzono, że zakupione przez podmiot leczniczy produkty lecznicze i wyroby medyczne wyszczególnione w informacji przekazanej przez MWIF były wykorzystywane do udzielania świadczeń zdrowotnych w kontrolowanym zakładzie leczniczym. Natomiast produkty lecznicze niewykorzystane znajdowały się na wyposażeniu placówki. W trzech kolejnych przypadkach stwierdzono, że podmioty nie funkcjonują. Protokoły kontroli zostały przekazane do Wydziału Zdrowia Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w celu wykreślenia podmiotów z RPWDL¹⁴². W przypadku trzech kolejnych podmiotów Wojewoda Mazowiecki uznał, że nie było podstaw do przeprowadzenia kontroli, ponieważ w wyniku wcześniejszych kontroli stwierdzono, że podmioty te nie funkcjonują. W przypadku kolejnych pięciu podmiotów również nie było podstaw do przeprowadzenia kontroli, ponieważ podmioty te zostały wykreślone z rejestru w latach 2015-2019.

Ponadto, w ramach współpracy z WIF w Warszawie, w zakresie obrotu produktami leczniczymi i środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, Wojewoda Mazowiecki przeprowadził trzy kontrole doraźne.

(akta kontroli str. 905-917)

Wojewoda Mazowiecki jako zwierzchnik administracji zespolonej w województwie kierował, koordynował oraz kontrolował działalność WIF w Warszawie. W okresie objętym kontrolą pracownicy Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w Warszawie przeprowadzili trzy kontrole, w tym jedną na podstawie art. 28 ust. 1 pkt. 1 ustawy z dnia 23 stycznia 2009 r. o wojewodzie i administracji rządowej w województwie.¹⁴³

(akta kontroli str. 905-917)

W ocenie Wojewody Mazowieckiego¹⁴⁴ *dotychczasowa struktura funkcjonowania Inspekcji Farmaceutycznej w ramach administracji zespolonej umożliwia skoordynowanie organizacyjne i kompetencyjne różnych służb w ramach jednego organu. Taki sposób funkcjonowania podległych służb i inspekcji, w tym Inspekcji Farmaceutycznej umożliwia szybszą reakcję w sytuacjach kryzysowych i lepsze osadzenie w realiach lokalnych ze względu na znajomość przez poszczególne służby specyfiki regionu. Poszczególne inspekcje współpracują ze sobą w celu sprawnego realizowania powierzonych zadań, dzięki temu podejmowane działania są spójne. Na terenie województwa mazowieckiego Inspekcja Farmaceutyczna współdziała z Inspekcją Weterynaryjną w zakresie nadzoru nad posiadaniem i stosowaniem produktów leczniczych zawierających środki odurzające i substancje*

¹⁴¹ WIF.PŁ0.8521.1.2.2022.EK, WIF.WA.1.8521.1.4.2020.EB.BK i WIF.PŁ0.8521.1.7.2017.

¹⁴² Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą.

¹⁴³ Dz. U. z 2025 r. poz. 428.

¹⁴⁴ Informacja z 1 marca 2026 r. uzyskana od Wojewody Mazowieckiego na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK.

psychotropowe. Kontaktuje się również z Inspekcją Transportu Drogowego odnośnie przewozu leków, Inspekcją Sanitarno-Epidemiologiczną w sprawach dotyczących nadzorowanych podmiotów oraz Policją, stanowiąc wsparcie eksperckie przy podejmowaniu przez nich działań związanych z lekami.

Również współpraca z GIF pełniącym nadzór merytoryczny nad WIF w Warszawie, w ocenie Wojewody Mazowieckiego, przebiegała w sposób prawidłowy i była efektywna.

(akta kontroli str. 905-917)

3.3. W latach 2020-2025 WIF w Warszawie złożył 17 zawiadomień do prokuratury o czynach karalnych w zakresie obrotu produktami leczniczymi oraz otrzymał 11 wniosków o przeprowadzenie kontroli w 62 aptekach podejrzewanych o uczestnictwo w tzw. *odwróconym obrocie produktami leczniczymi*.

MWIF wyjaśniła, że współpraca z prokuraturą i policją w latach 2020-2025 sprowadzała się głównie do: prowadzenia na wniosek organów ścigania kontroli w podmiotach prowadzących apteki/punkty apteczne, przekazywania dokumentów z przeprowadzonych kontroli, przekazywania dokumentacji z przeprowadzonych postępowań administracyjnych, w tym decyzji administracyjnych (w ramach jednego postępowania kontrolnego i administracyjnego od kilkuset do kilku tysięcy stron), przekazywaniu policji i prokuraturze szeregu szczegółowych informacji o podmiotach, prowadzonych przez nich aptekach/punktach aptecznych, przeprowadzonych postępowaniach kontrolnych i administracyjnych i w związku z ich wynikami kierowania zawiadomień i pism (m.in. do CBŚP) o możliwości popełnienia przestępstwa, bieżące udzielanie informacji o produktach leczniczych, w związku z przeprowadzonymi kontrolami, prowadzonymi postępowaniami administracyjnymi oraz kierowanymi zawiadomieniami do prokuratury i policji. Pracownicy WIF w Warszawie występowali w charakterze świadków zarówno na etapie postępowania przed prokuraturą jak i postępowania sądowego - po wniesieniu aktu oskarżenia, oraz uczestniczyli w czynnościach operacyjnych prowadzonych przez prokuraturę lub policję. MWIF wyjaśniła również, że z uwagi na liczbę zapytań z prokuratury i policji oraz ilość przekazywanej dokumentacji i szczegółowość kierowanych wniosków, obciążenie Inspekcji w związku z zapytaniami i poleceniami organów ścigania w latach 2020-2025 należy ocenić jako mające wpływ na wykonywanie przez Inspekcję jej podstawowych obowiązków wynikających z przepisów UPF. W przypadku kierowanych przez MWIF zawiadomień o możliwości popełnienia przestępstwa, organ był informowany zazwyczaj w sytuacji gdy postępowania z wniosku MWIF nie wszczynano lub wszczęte umarzano.

(akta kontroli str. 248-285)

W okresie objętym kontrolą MWIF złożył 17 zawiadomień do prokuratury o czynach karalnych w zakresie obrotu produktami leczniczymi: cztery w 2020 roku, pięć w 2021, dwa w 2022, cztery w 2023 i dwa w 2025. Zawiadomienia dotyczyły m.in.:

- odwróconego łańcucha dystrybucji leków;
- sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych bez zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego;
- obrotu produktami leczniczymi bez wymaganego zezwolenia;
- sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych bez zgłoszenia do właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego;

- udzielenia innej osobie produktu leczniczego zawierającego substancję psychotropową celem uzyskania korzyści majątkowej;
- nielegalnego posiadania oraz naruszenia zasad ewidencji produktów leczniczych, należących do grupy IV-P - substancji psychotropowych;
- pośredniczenia w obrocie produktami leczniczymi bez wymaganego wpisu do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi;
- reklamy i promocji środków odurzających.

W związku z zawiadomieniami skierowano jeden wniosek o ukaranie do sądu rejonowego, wydano osiem postanowień o umorzeniu postępowań, dwa zawiadomienia o odmowie wszczęcia postępowania, pozostałe postępowania pozostają w toku lub brak jest informacji w sprawie¹⁴⁵.

(akta kontroli str. 286-294)

W latach 2020-2025 z prokuratury do MWIF przekazano 11 wniosków o przeprowadzenie kontroli¹⁴⁶ w 62 aptekach podejrzewanych o uczestnictwo w tzw. *odwróconym obrocie produktami leczniczymi*. Realizując wnioski prokuratury:

a) w 40 aptekach przeprowadzono kontrole, z tego:

- w 24 stwierdzono brak podstaw do wszczęcia postępowania administracyjnego w sprawie cofnięcia zezwolenia z tytułu utraty rękojmi;
- w 14 wszczęto postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia z tytułu utraty rękojmi, z tego siedem zostało zakończonych wydaniem decyzji cofającej zezwolenia¹⁴⁷, siedem nie zostało zakończonych,
- w dwóch przypadkach MWIF wyraził zgodę na wygaszenie zezwolenia 17 czerwca 2021 r. (WIF.WA.1.8521.1.4.2020.EB.BK protokół kontroli z 4 czerwca 2020 r.) i 26 września 2022 r. (WIF.PŁ0.8521.1.2.2022.EK protokół kontroli z 19 kwietnia 2022 r.), pomimo ustalenia w trakcie kontroli zbywania podmiotom leczniczym, na podstawie zapotrzebowań, zwiększonej ilości produktów leczniczych;

Średni czas od wpłynięcia wniosków z prokuratury o przeprowadzenie kontroli w podmiotach podejrzewanych o uczestnictwo w tzw. *odwróconym obrocie produktami leczniczymi* do sporządzenia zawiadomień o zamiarze wszczęcia kontroli wyniósł 141 dni, w tym w 30 na 40 podmiotów (tj. 75,0%) czas ten wyniósł powyżej 30 dni (od 30 do 60 dni w trzech sprawach, od 61 do 99 dni w siedmiu sprawach, od 100 do 199 dni w 12 sprawach, od 200 do 299 dni w dwóch sprawach, od 300 do 400 dni w trzech sprawach, powyżej 500 dni w trzech sprawach), wydłużony czas podjęcia kontroli, opisano szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar III pkt 2)*:

¹⁴⁵ Na 6 marca 2026 r.

¹⁴⁶ Wnioski z 15 stycznia 2020 r. (wpływ 20 stycznia 2020 r.) – dot. trzech aptek, z 9 grudnia 2020 r. (wpływ 21 grudnia 2020 r.) – dot. siedem aptek, dwa z 14 grudnia 2020 r. (wpływ 21 grudnia 2020 r.) – dot. trzech i czterech aptek, z 14 grudnia 2020 r. (wpływ 22 grudnia 2020 r.) – dot. czterech aptek, dwa z 15 grudnia 2020 r. (wpływ 21 grudnia 2020 r.) – dot. jednej i dwóch aptek, z 16 grudnia 2020 r. (wpływ 22 grudnia 2020 r.) – dot. jednej apteki i z 1 października 2021 r. (wpływ 8 października 2021 r.) dot. 37 aptek.

¹⁴⁷ Sześć postępowań zostało zakończonych wydaniem decyzji na podstawie art. 37ap ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 101 pkt 4 UPF, natomiast jedna na podstawie art. 37ap ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 101 pkt 4 UPF.

- b) w 14 aptekach przeprowadzono kontrole, przed wpływem wniosku prokuratury, z tego:
 - w siedmiu wydano decyzję cofającą zezwolenie z tytułu utraty rękojmi, przed wpływem wniosku prokuratury;
 - w czterech stwierdzono brak podstaw do wszczęcia postępowania administracyjnego w sprawie cofnięcia zezwolenia z tytułu utraty rękojmi;
 - w dwóch MWIF wszczął postępowanie administracyjne¹⁴⁸ - 14 sierpnia 2024 r. i 10 stycznia 2025 r.;
 - w jednym przypadku po wpływie wniosku 1 października 2021 r. (wpływ 8 października 2021 r.) MWIF wyraził zgodę na wygaszenie zezwolenia 5 sierpnia 2022 r. (WIF.PŁ0.8521.1.7.2017 protokół kontroli z 28 września 2017 r.), pomimo ustalenia w trakcie kontroli zbywania podmiotowi leczniczemu, na podstawie zapotrzebowań, zwiększonej ilości produktów leczniczych¹⁴⁹;
- c) w siedmiu aptekach wygaszono zezwolenie lub ogłoszono upadłość przed wpływem wniosku prokuratury;
- d) w przypadku jednej apteki pozostającej we właściwości WIF w Poznaniu powiadomiono prokuraturę, że apteka jest nieaktywna.

W 16 sprawach, w wyniku ustaleń kontroli objętych wnioskami prokuratury, wszczęto postępowania administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki z tytułu utraty rękojmi w terminie od 146 dni (cztery miesiące) do 2125 dni (tj. blisko sześć lat) od podpisania protokołów kontroli, co opisano szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar I pkt 6)*. Czas prowadzenia postępowań wykraczał poza termin określony w art. 35 § 3 Kpa, ponadto MWIF nie w każdym przypadku powiadamiał stronę o niezakończonym terminie, podając przyczyny zwłoki, wskazując nowy termin załatwienia sprawy oraz pouczając o prawie do wniesienia ponaglenia stosownie do art. 36 Kpa, co opisano szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar I pkt 8 c)*.

(akta kontroli str. 126-174, 321-343, 388-392, 841 pliki 110-120)

MWIF wskazała, że każdorazowo informowano właściwą prokuraturę o fakcie przyjęcia kontroli do realizacji w planie kontroli, nie wskazując szczegółowych dat planowanego rozpoczęcia i zakończenia kontroli lub o braku możliwości przeprowadzenia kontroli (wygaszenie zezwolenia, ogłoszenie upadłości), natomiast w przypadku aptek, w których kontrola w tym zakresie była już przeprowadzona WIF w Warszawie przekazywał protokół z kontroli.

W 27 na 28 badanych przypadków MWIF, po przeprowadzeniu kontroli, przekazał protokół wraz z dokumentacją do wnioskującej prokuratury. W jednym przypadku (WIF.WA.1.8521.1.4.2020.EB.BK protokół z 4 czerwca 2020 r.) MWIF nie dysponował dowodem przekazania protokołu kontroli prokuraturze. MWIF wyjaśniła, że brak informacji o przekazaniu protokołu może wynikać z panującego wówczas stanu epidemii COVID-19. Ponadto wyjaśniła, że tryb przekazywania informacji nie był w żaden sposób kwestionowany przez prokuraturę i WIF w Warszawie nie otrzymał ponaglenia z prokuratury ani ustnego, ani pisemnego i również w tym

¹⁴⁸ WIF.WA.1.8521.4.2.2024.MKw. i WIF.WA.1.8521.2.63.2018. BK.

¹⁴⁹ Szerzej opisano w obszarze I pkt 1.1 wystąpienia pokontrolnego.

przypadku prokuratura nie zgłaszała braku przesłania ww. protokołu ani nie przekazywała ponaglenia w tej sprawie w formie pisemnej, ani telefonicznej. MWIF zwróciła uwagę, że prokuratura posiadała już wiedzę o działalności ww. apteki, o czym świadczy uzyskana w toku kontroli kopia postanowienia o żądaniu wydania rzeczy i przeszukaniu z 10 września 2019 r.

(akta kontroli str. 386-392, 248-285, 415-462, 782 pliki 374-389)

GIF przeprowadził w WIF w Warszawie w 2025 roku kontrolę w przedmiocie sprawowania nadzoru farmaceutycznego przez MWIF - postępowania w zakresie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego w latach 2020 – 2025.

W sprawozdaniu z 3 kwietnia 2025 r. negatywnie ocenił realizację zadań przez MWIF¹⁵⁰, wskazując, że:

- analiza procesu planowania ośmiu kontroli na wniosek prokuratury¹⁵¹ wykazała, że kontrole były przeprowadzone wyłącznie w trybie planowanym z zawiadomieniem. Żadna z kontroli nie została przeprowadzona niezwłocznie, tj. jeszcze w 2020 roku, wszystkie kontrole zostały zaplanowane na 2021 rok (przy czym z niewskazanych i niewiadomych przyczyn przeprowadzenie pięciu kontroli zostało zaplanowane na I kwartał oraz po jednej kontroli w kolejnych trzech kwartałach);
- w Inspektoracie nie dokonywano prawidłowej analizy ryzyka pod kątem wagi potencjalnych naruszeń przepisów UPF, charakteru naruszeń oraz faktu, iż szereg aptek w stosunku do których miały być realizowane czynności kontrolne, było prowadzonych przez tych samych przedsiębiorców, a co za tym idzie *ad meritum* uprawdopodobniało to znaczną skalę nieprawidłowości oraz szkód z tym związanych, jej zorganizowany charakter. Tym samym wybór trybu kontroli z zawiadomieniem był nieadekwatny do prawidłowej metodyki prowadzenia czynności kontrolnych w tego rodzaju kontrolach, a więc konieczności działania *ad hoc* w trybie doraźnym i bez zawiadomienia; niedostosowany do charakteru potencjalnych naruszeń oraz *modus operandii* działania przedsiębiorców i w żaden sposób nie uwzględniał ciężaru gatunkowego potencjalnych naruszeń prawa wskazywanych przez prokuraturę (nieprawidłowości w realizacji zapotrzebowań, tzw. odwrócony łańcuch dystrybucji, wywóz za granicę produktów leczniczych w tym tzw. produktów deficytowych);
- w ocenie GIF, prowadzenie przez MWIF kontroli planowej z zawiadomieniem w stosunku do podmiotów prowadzących po kilka aptek, już na wstępie budzi uzasadnione obawy co do skuteczności i efektywności ustaleń kontrolnych oraz skuteczności realizacji zasady prawdy materialnej oraz przeciwdziałania potencjalnym działaniom w zakresie utrudniania kontroli oraz ukrywania lub prokurowania dowodów prowadzonej nielegalnej działalności i naruszania trybu prowadzenia obrotu produktami leczniczymi;
- w ocenie GIF tryb postępowania MWIF w kontrolowanym zakresie należy ocenić jako niecelowy, nierzetelny i nieskuteczny, albowiem nie jest zrozumiałe dlaczego ta grupa kontroli nie była realizowana priorytetowo (w pierwszej kolejności przed szeregiem kontroli rutynowych lub sprawdzających, w ramach których negatywne skutki ujawnionych nieprawidłowości/uchybień ocenianie byłyby na poziomie średnim albo niskim) i była

¹⁵⁰ KWZKW.0810.4.2025.KM.

¹⁵¹ Wnioski Prokuratury Okręgowej w Łodzi z 9 grudnia 2020 r. oraz 15 grudnia 2020 r.

realizowana wyłącznie jako kontrole planowe z zawiadomieniem, tym bardziej iż sama prokuratura wprost wskazywała na potrzebę przeprowadzenie tych kontroli w trybie kontroli doraźnym (bez zawiadomienia przedsiębiorcy o zamiarze wszczęcia kontroli);

- MWIF finalnie wszczął i przeprowadził kontrole w stosunku do wszystkich aptek ogólnodostępnych oraz punktów aptecznych objętych zleceniem jednostki prokuratury, co należy ocenić pozytywnie;
- w ocenie GIF nie można jednak ocenić pozytywnie samego trybu i długości prowadzenia czynności w toku kontroli realizowanych na zlecenie prokuratury, albowiem czynności kontrolne były realizowane wbrew zasadzie ekonomiki i koncentracji, a więc w sposób rozproszony, niejako na raty, co mogło mieć negatywny skutek dla szybkości i jakości ustaleń oraz realizacji zasady prawdy materialnej. Mogło to również powodować utrudnienie danej kontroli oraz następnych kontroli przez kontrolowanego, podatność na manipulację itp.;
- MWIF rozpoczynał kontrole w okresie od 39 dni do 304 dni (średnio 115 dni) od dnia otrzymania wniosku prokuratury o przeprowadzenie kontroli zleconej, długość okresu jaki minął od przeprowadzenia kontroli do dnia sporządzenia protokołu z kontroli, wynosiła od 39 dni do 155 dni (średnio 110 dni), co w efekcie prowadziło do tego, iż MWIF mógł przekazać protokół z kontroli prokuraturze najwcześniej po 6-12 miesiącach, co należy ocenić jako znaczny okres opóźnienia i tym samym opóźnienie w działaniach prokuratury;
- w przypadku pozostałych kontroli objętych badaniem w ramach przyjętej próby kontrolnej ustalenia są również niepokojące, albowiem długość okresu, jaki minął od wszczęcia przez MWIF kontroli u danego przedsiębiorcy do dnia sporządzenia protokołu pokontrolnego wynosiła odpowiednio od 29 dni do 229 dni (średnio 108 dni);
- MWIF w okresie 2020-2024 wydał łącznie 49 decyzji administracyjnych w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej / punktu aptecznego (średnio około 10 decyzji rocznie)¹⁵² w ramach przyjętej próby kontrolnej ustalono, iż w następstwie ustaleń kontroli realizowanych na zlecenie prokuratury, pomimo ujawnienia okoliczności mogących stanowić obligatoryjne lub fakultatywne przesłanki do cofnięcia zezwolenia postępowania administracyjne były wszczynane z urzędu dopiero po upływie od 429 dni do 1367 dni od dnia rozpatrzenia zastrzeżeń do protokołu (średnio po upływie 1181 dni), co było zachowaniem nielegalnym, niecelowym i nierzetelnym (w ramach pozostałych postępowań kontrolnych prowadzonych przez MWIF objętych badaniem w toku niniejszej kontroli, ujawniono przypadek postępowania¹⁵³, w którym wystąpił najdłuższy okres zaniechania od sporządzenia protokołu z kontroli do dnia wszczęcia z urzędu postępowania administracyjnego w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, który wyniósł łącznie 2125 dni, co było zachowaniem nielegalnym, niecelowym i nierzetelnym;

¹⁵² Główne przesłanki z: art. 103 ust. 2 pkt 4 UPF (w aptece nie jest prowadzona działalność objęta zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy); art. 37ap ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 101 pkt 4 UPF (podmiot nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki).

¹⁵³ Prowadzonego pod znakiem: WIF.WA.8520.5.1.2025.AT.

- w ocenie GIF nie można tak znacznych opóźnień i stopnia zaniechań po stronie MWIF uzasadniać nawet obiektywnymi trudnościami w obsadzie kadrowej¹⁵⁴. W sytuacji kiedy Inspektorat nie dysponował adekwatną do ilości spraw liczbą pracowników, zatrudnionych na Stanowisku Radcy Prawnego oraz w Dziale Organizacyjno-Prawnym, umożliwiającą samodzielne i wyłączne prowadzenie spraw przez tą ww. grupę pracowników, to celowe było podjęcie przez MWIF działań zarządczych i organizacyjnych, których efektem powinna być zmiana *utrwalonego schematu postępowania* poprzez zwiększenie zakresu prowadzonych postępowań administracyjnych np. przez inspektorów farmaceutycznym, tak jak ma to miejsce w przypadku postępowań administracyjnych w przedmiocie dostosowania przedsiębiorców do wymogów UPF.

(akta kontroli str. 126-174, 776-777 pliki 204-222)

3.4. W latach 2020-2025 MWIF współpracował z OIA w Warszawie poprzez zwracanie się o opinie w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki, przeniesienia zezwolenia oraz cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki oraz o kandydatach na kierownika apteki w przedmiocie ustanawiania i zmiany kierownika apteki. OIA w Warszawie występowała do MWIF o dopuszczenie do udziału w postępowaniach administracyjnych. WIF w Warszawie odnotował w latach 2020-2025 wpływ 35 wniosków OIA w Warszawie o dopuszczenie do postępowania na prawach strony (17 wniosków zostało rozpatrzonych pozytywnie, w 18 przypadkach MWIF odmówił dopuszczenia do udziału w postępowaniu): w 2020 roku 10 wniosków, z tego siedem rozpatrzono pozytywnie, trzy negatywnie w związku z brakiem postępowania w toku, w 2021 roku złożono dwa wnioski rozpatrzone pozytywnie, w 2022 roku złożono jeden wniosek rozpatrzony pozytywnie, w 2023 roku złożono siedem wniosków, z czego pozytywnie rozpatrzono cztery, trzy negatywnie¹⁵⁵, w 2024 roku dziewięć, z tego pozytywnie rozpatrzono trzy i sześć negatywnie¹⁵⁶, w 2025 roku OIA w Warszawie złożyła sześć wniosków, wszystkie rozpatrzone negatywnie¹⁵⁷.

Odnosnie niedopuszczania w latach 2023-2025 OIA w Warszawie do udziału na prawach strony w prowadzonych postępowaniach, MWIF wyjaśniła, że wszystkie wnioski o dopuszczenie OIA w Warszawie każdorazowo rozpatruje w oparciu o obowiązujące przepisy prawa

¹⁵⁴ Jako powody, mające usprawiedliwiać upływu znacznego okresu pomiędzy datą zakończenia kontroli a wszczęciem postępowania administracyjnego w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, MWIF wskazał m.in. na braki kadrowe, w szczególności w zakresie zatrudnienia Radcy Prawnego i pracowników w Dziale Organizacyjno-Prawnym, liczbę prowadzonych postępowań administracyjnych innych niż po kontrolach na zlecenie prokuratury, inne zadania i obowiązki osób zajmujących się prowadzeniem tych postępowań administracyjnych, wszczynanie i prowadzenie postępowań zgodnie z kolejnością przekazywania ich do Działu Organizacyjno-Prawnego, prowadzenie postępowań przez Radcę Prawnego lub pod jego ścisłym nadzorem, brak możliwości prowadzenia równocześnie postępowań, wobec podmiotów wskazanych przez prokuraturę, w przedmiocie cofnięcia zezwoleń na prowadzenie aptek w oparciu o różne podstawy prawne, tj. przekroczenie limitów koncentracyjnych i utrata rękopisów.

¹⁵⁵ Dwa – w ocenie MWIF OIA nie spełniła wszystkich wymaganych przesłanek dopuszczenia do udziału w postępowaniu, w tym nie wykazała interesu społecznego przemawiającego za jej dopuszczeniem do udziału w postępowaniu, który jest jednym z koniecznych warunków, aby to uczynić i jeden w związku z brakiem postępowania w toku.

¹⁵⁶ Cztery – w ocenie MWIF OIA nie spełniła wszystkich wymaganych przesłanek dopuszczenia do udziału w postępowaniu, w tym nie wykazała interesu społecznego przemawiającego za jej dopuszczeniem do udziału w postępowaniu, który jest jednym z koniecznych warunków, aby to uczynić; we wniosku nie wykazała również w jaki sposób jej udział w tym postępowaniu miałby przyczynić się do lepszego, pełniejszego wyjaśnienia okoliczności sprawy oraz jakiemu interesowi społecznemu miałby jej udział służyć i dwa w związku z brakiem postępowania w toku.

¹⁵⁷ W ocenie MWIF OIA nie spełniła wszystkich wymaganych przesłanek dopuszczenia do udziału w postępowaniu, w tym nie wykazała interesu społecznego przemawiającego za jej dopuszczeniem do udziału w postępowaniu, a który jest jednym z koniecznych warunków, aby to uczynić. W ocenie MWIF, OIA w Warszawie w swym wniosku nie wykazała również w jaki sposób jej udział w tym postępowaniu miałby przyczynić się do lepszego, pełniejszego wyjaśnienia okoliczności sprawy oraz jakiemu interesowi społecznemu miałby jej udział służyć.

z uwzględnieniem orzecznictwa sądów administracyjnych. W każdym przypadku organ bada wystąpienie przesłanek dopuszczenia organizacji społecznej do udziału w postępowaniu określonych w art. 31 Kpa na podstawie treści złożonego wniosku oraz stanu faktycznego sprawy. W przypadku, gdy organ stwierdzi wystąpienie ustawowych przesłanek wydaje postanowienie o dopuszczeniu organizacji społecznej do udziału w postępowaniu wskazanym we wniosku, a w przypadku nie spełnienia ustawowych przesłanek odmawia dopuszczenia organizacji społecznej. Odrębną przyczyną odmów dopuszczenia organizacji społecznej do udziału w postępowaniu jest przypadek, gdy postępowanie, którego wniosek dotyczy nie toczy się przed organem.

(akta kontroli str. 339-365)

MWIF zgłaszał również podejrzenia naruszenia zasad wykonywania zawodu farmaceuty do OROZ przy OIA w Warszawie. W latach 2020-2025 MWIF skierował do OROZ 46 wniosków o rozpatrzenie sprawy odpowiedzialności zawodowej farmaceuty, w 2020 roku – dziewięć, w 2021 roku – 12, w 2022 roku – trzy, w 2023 roku – sześć, w 2024 roku – siedem i w 2025 roku – dziewięć. W dwóch przypadkach nastąpiło ukaranie, w dziewięciu OROZ przekazał wnioski o ukaranie, w sześciu wszczęto postępowania wyjaśniające, w 14 postępowanie pozostawało w toku, w jednym OROZ poprosił o przekazanie protokołu, w siedmiu odmówił wszczęcia postępowania, w pięciu umorzył wszczęte postępowanie, w jednym pozostawiono nierozpoznany, w jednym przypadku orzeczenie OROZ o przedawnieniu¹⁵⁸.

(akta kontroli str. 288-297)

Prezes OIA wyjaśnił¹⁵⁹, że współpraca OIA w Warszawie z MWIF dotyczyła przede wszystkim wydawania opinii w przedmiocie udzielania i cofania zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, również w zakresie przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki na nabywcę przedsiębiorstwa apteki, jak również wydawania opinii w sprawie ustanawiania i zmiany kierowników aptek. OIA w Warszawie dołączała również jako uczestnik na prawach strony do niektórych postępowań administracyjnych prowadzonych przez MWIF. Współpraca oparta jest o UPF oraz ustawy o izbach aptekarskich. Opinia jest przedstawiana co do zasady na wniosek MWIF. W tym zakresie istotną rolę proceduralną odgrywają również postanowienia Porozumienia GIF z NIA, określające szczegółowo tryb postępowania w tym zakresie. W zakresie opiniowania kandydatów na kierowników aptek (ustanawiania lub zmiany) tryb postępowania jest wprost regulowany przepisami UPF (art. 88 oraz 93). Dalej Prezes OIA w Warszawie wyjaśnił, że MWIF nie informował OIA w Warszawie o możliwości udziału w prowadzonych przez siebie postępowaniach administracyjnych. Z chwilą uzyskania informacji o prowadzonym postępowaniu administracyjnym (co z reguły miało miejsce z chwilą wystąpienia przez organ o opinię w sprawie rękojmi należytego prowadzenia apteki), OIA w Warszawie na podstawie posiadanych informacji i wątpliwości związanych z danym postępowaniem, samodzielnie podejmowała decyzję w przedmiocie wystąpienia z wnioskiem o dopuszczenie jej jako organizacji społecznej do udziału w postępowaniu na prawach strony.

Prezes OIA w Warszawie ocenił, że współpraca pomiędzy OIA w Warszawie a MWIF w latach 2020-2025 była niezadawalająca. Przede wszystkim nie miała ona charakteru współpracy pozwalającej

¹⁵⁸ Według stanu na 17 lutego 2026 r.

¹⁵⁹ Informacja z 2 marca 2026 r. uzyskana od Prezesa OIA w Warszawie na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK.

na wspólne, w ramach posiadanych kompetencji, rozwiązywanie problemów zaistniałych na rynku aptek i w zakresie wykonywania zawodu farmaceuty, zwłaszcza w zakresie przestrzegania przepisów antykoncentracyjnych i przeciwdziałanie koncentracji aptek przez podmioty, które co do zasady nie powinny uzyskać zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych działających przez podstawione podmioty (farmaceutów), w charakterze tzw. słupów. Wiąże się to z brakiem uwzględniania przez MWIF negatywnych opinii wydawanych przez organy OIA w Warszawie w zakresie rękojmi należytego prowadzenia aptek, brakiem przekazywania materiałów źródłowych pozwalających na całościową ocenę podmiotu starającego się o uzyskanie/przeniesienie zezwolenia, jak również w zakresie postępowań w przedmiocie cofnięcia zezwolenia brak tych materiałów stanowiących podstawę do prowadzenia postępowania często uniemożliwiał lub bardzo utrudniał dokonanie takiej oceny w kontekście utraty rękojmi na dalsze prowadzenie apteki. Również w sytuacjach składania wniosków o dopuszczenie do udziału w prowadzonych przez MWIF postępowaniach administracyjnych OIA w Warszawie spotykała się niejednokrotnie z odmową dopuszczenia do udziału w postępowaniu lub z ograniczeniem dostępu do akt postępowania.

Ponadto Prezes OIA w Warszawie wskazał, że MWIF jest organem niezależnym od OIA w Warszawie i nie jest związany jej opinią w żadnym zakresie. Niemniej brak jest narzędzi umożliwiających realną współpracę i wymianę doświadczeń, zwłaszcza w zakresie zwalczania negatywnych zjawisk na rynku aptek w szczególności w zakresie omijania przepisów antykoncentracyjnych. Podkreślił także, że OIA w Warszawie dysponuje szerszym zakresem wiedzy o działaniach farmaceutów w zakresie zawodowym niż MWIF, m.in. jeżeli chodzi o wypełnianie obowiązku ciągłego doskonalenia zawodowego, prowadzone postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej farmaceutów czy wywiązywanie się z innych obowiązków członka samorządu zawodowego. Wiedza ta może być przydatna w całościowej ocenie konkretnych stanów faktycznych.

Prezes OIA w Warszawie wyjaśnił również, że trudności we współpracy z MWIF polegały przede wszystkim na nieterminowym przekazywaniu do zaopiniowania wniosków przez organ, braku jakichkolwiek materiałów źródłowych pozwalających na samodzielną ocenę przez organy samorządu zawodu farmaceuty, czy w okolicznościach konkretnej sprawy nie dochodzi do naruszeń przepisów antykoncentracyjnych na rynku aptek, co często powodowało konieczność składania wniosków o dopuszczenie OIA w Warszawie do udziału w postępowaniu na prawach strony, a co z reguły wiązało się z odmową MWIF dopuszczenia do udziału w danym postępowaniu, nieoczekiwanie przez MWIF na ostateczne zakończenie postępowania odmawiającego dopuszczenia OIA w Warszawie do postępowania na prawach strony tylko natychmiastowe wydawanie rozstrzygnięcia w przedmiocie udzielenia/przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. W postępowaniach, w których OIA w Warszawie uczestniczyła na prawach strony w prowadzonych postępowaniach również miała niejednokrotnie ograniczony dostęp do zebranego materiału dowodowego, co dodatkowo utrudniało wykonywanie przez OIA w Warszawie jej ustawowych obowiązków.

W dalszej części wyjaśnień Prezes OIA w Warszawie podał, że stosuje zarówno postanowienia uchwały Nr VIII/27/2020 VIII Krajowego Zjazdu Aptekarzy z 26 stycznia 2020 r. w sprawie rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej w przypadku, gdy podmiotem prowadzącym aptekę jest farmaceuta lub spółka z wyłącznym udziałem farmaceutów jak i postanowienia

Porozumienia GIF z NIA. W zakresie stosowania ww. uchwały należy wskazać, że OIA w Warszawie każdorazowo bada, czy nie występują okoliczności wskazujące na możliwość naruszenia przepisów antykoncentracyjnych, w szczególności, że wystąpiła którakolwiek z przesłanek wskazanych w uchwale. Jeżeli udostępnione przez MWIF materiały nie są wystarczające do ustalenia, czy doszło do spełnienia którejkolwiek z przesłanek wskazanych w ww. uchwale, a zebrany materiał budzi wątpliwości, OIA w Warszawie dąży do wyjaśnienia sprawy, czy to poprzez zadanie pytań właściwemu farmaceucie, wniosek do MWIF o przekazanie dodatkowych materiałów czy wejście do postępowań na prawach strony. Porozumienie GIF z NIA jest przestrzegane w szczególności poprzez terminowe udzielanie opinii w sprawie udzielenia albo cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej oraz opinii o kandydacie na kierownika apteki. Prezes OIA w Warszawie zaznaczył, iż nie jest stroną Porozumienia, ale z posiadanych informacji wynika, że jest to nadal akt znajdujący się w obrocie prawnym.

(akta kontroli str. 224-247)

MWIF wyjaśniła, że w latach 2020-2025, w szczególności: występowała do OIA o wydanie opinii w sprawach dotyczących udzielenia promesy zezwolenia, udzielania lub cofania zezwoleń, przeniesienia zezwolenia na prowadzenie aptek, dotyczących kierowników lub kierowników na kandydatów aptek, informowała OROZ o podejrzeniu naruszenia zasad wykonywania zawodu farmaceuty w związku z realizowanymi przez Inspekcję zadaniami. Ponadto MWIF wyjaśniła, że prowadzono postępowania w sytuacji, gdy OIA działając jako organizacja społeczna występowała z wnioskami, o których mowa w art. 31 § 1 pkt 1 i 2 Kpa oraz odpowiadano na pytania OIA kierowane w trybie ustawy o dostępie do informacji publicznej. Mając na względzie liczbę prowadzonych w latach 2020-2025 przez MWIF postępowań w przedmiocie udzielenia promesy zezwolenia, udzielenia zezwolenia, cofnięcia zezwolenia, przeniesienia zezwolenia, ustanowienia bądź zmiany kierownika apteki, MWIF oceniła jako istotną liczbę zadań realizowanych przy współdziałaniu z OIA. Jednocześnie MWIF zwróciła uwagę na wydłużony czas oczekiwania na opinię OIA w sprawach, w których Izba winna wyrazić swoje stanowisko w ramach zadań określonych dla samorządu zawodu farmaceuty.

(akta kontroli str. 248-285)

Stwierdzone nieprawidłowości

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

1. MWIF w trzech przypadkach nie poinformował właściwego organu prowadzącego rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej¹⁶⁰, o zidentyfikowanych przypadkach nabycia przez podmioty wykonujące działalność leczniczą leków w innym celu, niż udzielanie świadczenia opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, czym naruszył art. 87 ust. 6 w zw. z art. 87 ust. 5 UPF.

MWIF w trakcie kontroli w trzech aptekach: WIF.PŁ0.8521.1.2.2022.EK, WIF.WA.1.8521.1.4.2020.EB.BK i WIF.PŁ0.8521.1.7.2017 ustalił, że na podstawie zapotrzebowań

¹⁶⁰ Dz.U. z 2026 r. poz. 156.

sprzedały one do podmiotów leczniczych udzielających świadczeń ambulatoryjnych (doraźnych) leki, które nie są lekami podawanymi doraźnie w celu ratowania życia i zdrowia¹⁶¹.

MWIF wyjaśniła, że zgodnie z art. 87 ust. 6 UPF, w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że podmiot wykonujący działalność leczniczą naruszył zakaz określony w art. 87 ust. 5 lub 5a UPF, organ Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej informuje o tym właściwy organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej. Mając na względzie powyższe MWIF poinformowała, że we wskazanych aptekach, ujawniono nabywanie produktów leczniczych na podstawie zapotrzebowań przez trzy podmioty lecznicze. MWIF nie dokonywał oddzielnych zgłoszeń do wojewodów w związku z kontrolami tych trzech aptek, ponieważ wojewódzki inspektor farmaceutyczny ma obowiązek zgłosić do wojewody informację o podmiotach leczniczych naruszających zakaz określony w art. 87 ust. 5 lub 5a UPF nie zaś o aptekach, w których prowadzone było postępowanie. O zbywaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych na podstawie zapotrzebowań do tych samych podmiotów leczniczych MWIF poinformował właściwych wojewodów. Dodatkowo wyjaśniła, że wskazywanie w informacjach do wojewodów konkretnych kontroli przekazywane były tylko pomocniczo.

Zdaniem NIK to, że podmioty lecznicze ujawnione w toku kontroli były tożsame z podmiotami wcześniej zgłoszonymi odpowiedniemu wojewodzie, nie zwolniło MWIF z obowiązku ponownego przekazania informacji o uzasadnionym podejrzeniu niewłaściwego postępowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Brak poinformowania uniemożliwiał wojewodzie podjęcie właściwych działań wobec podmiotów prowadzących działalność leczniczą, które mogły mieć znaczenie z punktu widzenia kompleksowego przeciwdziałania nieprawidłowościom w obrocie lekami.

(akta kontroli str. 386-392)

2. W 40 kontrolach prowadzonych związku z wnioskami prokuratury o przeprowadzenie kontroli w podmiotach podejrzewanych o uczestnictwo w tzw. *odwróconym obrocie produktami leczniczymi* średni czas od wpłynięcia wniosków prokuratury do sporządzenia zawiadomień o zamiarze wszczęcia kontroli wyniósł 141 dni, w tym w 30 na 40 podmiotów (tj. 75%) czas ten był wydłużony i wyniósł powyżej 30 dni:

- od 30 do 60 dni w trzech sprawach (tj. 38 i 46 i 59 dni),
- od 61 do 99 dni w siedmiu sprawach (tj. 64, 77, 80, 88, 94, 96 i 98 dni),
- od 100 do 199 dni w 12 sprawach (tj. 100, 103, 118, 122, 123, 145, 147, 148, 152, 154, 157, 177 dni),
- od 200 do 299 dni w dwóch sprawach (tj. 200 i 289 dni),
- od 300 do 400 dni w trzech sprawach (tj. 300, 322 i 332 dni),
- powyżej 500 dni w trzech sprawach (tj. 502, 542 i 546 dni).

Czas rozpoczęcia kontroli był także wydłużany w związku zawiadomieniem w każdym przypadku o rozpoczęciu kontroli. W art. 48 ust. 11 pkt 2 ustawy Prawo Przedsiębiorców podano, że zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli nie dokonuje się m.in. w przypadku, gdy

¹⁶¹ Szerzej opisano w obszarze I pkt 1.1 wystąpienia pokontrolnego.

przeprowadzenie kontroli jest niezbędne dla zabezpieczenia dowodów popełnienia przestępstwa lub wykroczenia.

Ponadto w pomocniczo stosowanej Procedurze Kontroli Aptek w pkt 7.4. *Zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli* określono: *zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli nie dokonuje się w przypadku, gdy przeprowadzenie kontroli jest niezbędne dla przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa lub wykroczenia*¹⁶².

MWIF wyjaśniła, że przyczynami opóźnień podejmowania kontroli w związku z informacjami otrzymywanymi z GIF lub jednostek policji, w związku ze składanymi skargami oraz wnioskami prokuratury w głównej mierze były: braki kadrowe, liczba prowadzonych kontroli, inne zadania i obowiązki inspektorów farmaceutycznych, szczególna sytuacja epidemiologiczna oraz oddelegowania pracowników Inspektoratu do realizacji zadań związanych z udzielaniem pomocy uchodźcom z Ukrainy. Wskazała, że wnioski prokuratury o przeprowadzenie kontroli dotyczyły działań już minionych, a nie przeciwdziałaniu przyszłych działań wskazanych we wnioskach aptek, prowadzących do popełnienia przestępstwa lub wykroczenia¹⁶³. W tym stanie rzeczy, już na dzień złożenia wniosków prokuratury MWIF posiadał wiedzę, że prowadzenie kontroli w tym zakresie nie przeciwdziała procederowi a jedynie potwierdza, że wystąpił. Z tego względu kontrole podejmowane na wnioski prokuratury co do zasady prowadzone były w trybie planowym z zawiadomieniem. MWIF nie otrzymał ponaglenia z prokuratury ani ustnego, ani pisemnego oraz nie zarzucano MWIF, iż materiał zgromadzony podczas kontroli został zebrany w sposób nierzetelny czy wybiórczy, nie wnoszono również o jego uzupełnienie.

Ponadto wyjaśniła, że Procedura Kontroli Aptek nie ma charakteru obowiązującego i stosowana jest wyłącznie pomocniczo, m.in. w zakresie korzystania z dołączonych do niej wzorów dokumentów, z uwzględnieniem zmian dokonywanych w obowiązujących przepisach - przepisy procedury nie mogą stanowić podstawy do oceny prawidłowości podejmowania działań przez MWIF dotyczących wniosków prokuratury o przeprowadzenie kontroli i informacji przekazywanych przez GIF i inne organy w związku z możliwymi nieprawidłowościami w prowadzeniu obrotu produktami leczniczymi prowadzonego przez apteki podległe WIF w Warszawie.

NIK zwraca uwagę, że również GIF ocenił 3 kwietnia 2025 r. negatywnie realizację zadań przez MWIF w tym zakresie wskazując, że wszystkie badane przez GIF kontrole (osiem) przeprowadzono wyłącznie w trybie planowym z zawiadomieniem (żadna z kontroli nie została przeprowadzona niezwłocznie).

NIK podkreśla, że wytyczne określone w pomocniczo stosowanych procedurach operacyjnych wydanych w 2016 roku, przekazanych przez GIF do wykorzystania przez wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne wskazujące sposób postępowania Inspektoratów w związku z prowadzonym postępowaniem kontrolnym nie stały w sprzeczności z obowiązującymi

¹⁶² Szerzej opisano w przypisie nr 72.

¹⁶³ Zmiany legislacyjne podjęte przez ustawodawcę w 2018 roku, uniemożliwiły funkcjonowanie tzw. *odwróconego łańcucha dostaw*.

przepisami UPF, natomiast porządkowały i ujednolicały pracę. Ponadto sam MWIF przyznaje, że stosuje te procedury pomocniczo.

(akta kontroli str. 126-174, 248-285, 776-777 pliki 204-222)

Ocena częściowa

MWIF nawiązał skuteczną współpracę z innymi organami i instytucjami w zakresie zwalczania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi. Podejmował współpracę mającą na celu wyeliminowanie nielegalnego obrotu produktami leczniczymi, kierując zawiadomienia o możliwości popełnienia przestępstwa do prokuratury oraz przeprowadzając kontrole na wniosek prokuratury, jednak nie były one podejmowane niezwłocznie.

W trzech przypadkach MWIF nie poinformował, stosownie do treści art. 87 ust. 6 w zw. z art. 87 ust. 5 UPF, właściwych wojewodów o podmiotach prowadzących działalność leczniczą, które dokonywały zakupów znacznej ilości produktów leczniczych, w innym celu niż udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, co mogło mieć znaczenie z punktu widzenia kompleksowego przeciwdziałania nieprawidłowościom w obrocie lekami.

MWIF za wyjątkiem pojedynczych przypadków współpracował z organami samorządu zawodu farmaceuty, zarówno w zakresie obligatoryjnych działań nałożonych na niego przepisami UPF jak i postanowień Porozumienia GIF z NIA, które zgodnie ze stanowiskiem GIF, po nowelizacji UPF, tj. po 16 kwietnia 2021 r, zostało zdezaktualizowane. Ponad połowę spraw, w których OIA w Warszawie wystąpiła z wnioskiem o dopuszczenie do udziału na prawach strony w prowadzonych postępowaniach administracyjnych o udzielenie lub przeniesienie zezwolenia, MWIF rozstrzygnął negatywnie nie pozwalając na udział w w/w postępowaniach organom samorządu farmaceuty.

IV. Wnioski

W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, przedstawia następujące wnioski:

1. Podjęcie działań umożliwiających przeprowadzanie postępowań administracyjnych w terminach, wynikających z art. 35 Kpa, a w przypadku niemożliwości załatwienia sprawy w terminie – informowanie strony o przyczynach zwłoki wraz ze wskazaniem nowego terminu zakończenia sprawy, co pozwoli na ograniczenie przewlekłości postępowań oraz zapewnienie stronom postępowania należytej informacji o jego przebiegu.
2. Podjęcie działań umożliwiających dokonywanie doboru jednostek do kontroli zgodnie z wytycznymi dot. tworzenia planów, w tym z odpowiednią częstotliwością, co zmniejszy ryzyko występowania nieprawidłowości oraz zwiększy efekt prewencyjny kontroli.
3. Informowanie właściwych wojewodów o przypadkach uzasadnionego podejrzenia nabywania przez podmioty lecznicze leków w innym celu niż udzielanie przez te podmioty świadczeń opieki zdrowotnej, co przyczyni się do zmniejszenia ryzyka nieprawidłowego obrotu produktami leczniczymi oraz umożliwi wojewodom reagowanie na powyższe sytuacje.

4. Podjęcie działań zmierzających do bezzwłocznego przekazywania protokołu kontroli podmiotom kontrolowanym oraz wszczynanie postępowań administracyjnych po kontroli, co pozwoli na równe traktowanie podmiotów oraz wzmocni zaufanie społeczeństwa do instytucji.

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 dyrektora Podlaskiej Delegatury NIK w Białymstoku. Prawo zgłaszania zastrzeżeń, zgodnie z art. 61b ust. 2 ustawy o NIK, nie przysługuje do wystąpienia pokontrolnego zmienionego zgodnie z treścią uchwały w sprawie zastrzeżeń.

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK, należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykonania wniosków 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.

Białystok, dnia 16 kwietnia 2026 r.

Kontrolerzy
Doradca ekonomiczny
Grażyna Mazurek

/-/

Doradca ekonomiczny
Małgorzata Szczęsna

/-/

Najwyższa Izba Kontroli
Podlaska Delegatura w Białymstoku
p.o. Dyrektor
Janusz Pawelczyk

/-/

Zmian w wystąpieniu pokontrolnym dokonał:
p.o. Dyrektor Podlaskiej Delegatury w Białymstoku

Janusz Pawelczyk

/podpisano elektronicznie/