



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Podlaska Delegatura w Białymstoku

DPB.411.3.4.2026

Poprzednio: LBI.411.1.4.2025

Pan

Józef Łoś

**Małopolski Wojewódzki Inspektor
Farmaceutyczny**

**Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny
w Krakowie**

**pl. Szczepański 5
31-011 Kraków**

Wystąpienie pokontrolne

I/25/001

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

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Krakowie; pl. Szczepański 5; 31-011 Kraków¹

Kierownik jednostki kontrolowanej

Józef Łoś, Małopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, od 1 sierpnia 2003 r.²

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 Kontroli³

Jednostka przeprowadzająca kontrolę

Najwyższa Izba Kontroli Podlaska Delegatura w Białymstoku

Kontrolerzy

1. Małgorzata Szczęsna, doradca ekonomiczny, upoważnienie do kontroli nr LBI/91/2025 z dnia 9 września 2025 r., nr LBI/120/2025 z dnia 12 listopada 2025 r. i nr DPB/25/2026 z dnia 7 stycznia 2026 r.
2. Grażyna Mazurek, doradca ekonomiczny, upoważnienie do kontroli nr LBI/92/2025 z dnia 9 września 2025 r., nr LBI/119/2025 z dnia 12 listopada 2025 r. i nr DPB/26/2026 z dnia 7 stycznia 2026 r.

(akta kontroli str. 1-12)

¹ Dalej: WIF w Krakowie lub WIF.

² Dalej: MWIF.

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

II. Ocena ogólna⁴ 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 część z nich realizowana była w sposób prawidłowy i rzetelny.

MWIF 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 dotyczące podmiotów nadzorowanych oraz terminowo udzielał odpowiedzi stronom. Rzetelnie przeprowadził postępowania administracyjne dotyczące nakładania kar pieniężnych za niedopełnianie przez apteki obowiązków potwierdzania autentyczności leków.

MWIF wszczywał postępowanie administracyjne w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki wyłącznie w przypadku zgromadzenia dowodów na to, że apteka zbywała produkty lecznicze do hurtowni farmaceutycznych. W ocenie MWIF samo stwierdzenie wydawania przez apteki na podstawie zapotrzebowań, zwiększonej ilości produktów leczniczych⁵ do podmiotów leczniczych, nawet jeśli równocześnie te podmioty posiadały zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, nie mogło być uznane za dowód potwierdzający zbywanie produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznej.

W okresie objętym kontrolą w WIF w Krakowie prawidłowo monitorowano dostępność produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Dane o braku dostępności zgłaszane przez Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi⁶ były analizowane, ustalano przyczyny braku oraz przekazywano informacje do Głównego Inspektora Farmaceutycznego⁷ w cotygodniowych raportach.

MWIF podejmował współpracę z innymi organami i instytucjami mającą na celu wyeliminowanie nielegalnego obrotu produktami leczniczymi. Aktywnie współpracował z organami samorządu farmaceuty w zakresie określonym ustawą z 6 września 2021 r. Prawo farmaceutyczne⁸ oraz do 16 kwietnia 2021 r. każdorazowo występował do właściwej okręgowej izby aptekarskiej⁹ o wyrażenie opinii w przedmiocie udzielenia oraz cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, zgodnie z porozumieniem w sprawie zasad współdziałania przy wydawaniu opinii w sprawach udzielania i cofania zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych oraz w sprawach

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

⁵ Nieujętych w załączniku 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 życie (Dz.U. z 2020 r. poz. 1772, ze zm.). Dalej: rozporządzenie MZ w sprawie produktów leczniczych.

⁶ Dalej: ZSMOPL.

⁷ Dalej: GIF.

⁸ Dz.U. z 2025 r. poz. 750, ze zm. Dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne lub UPF.

⁹ Dalej: OIA.

ustanawiania lub zmiany kierowników aptek, zawartym 21 lipca 2017 r. przez GIF z Prezesem Naczelnej Izby Aptekarskiej¹⁰.

Nieprawidłowo natomiast prowadził część postępowań administracyjnych w przedmiocie cofania zezwoleń na prowadzenie aptek oraz postępowań administracyjnych wszczynanych w związku z przeprowadzonymi kontrolami. 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 100 do 2416 dni¹¹. Ponadto w czterech z 10 (40,0%) postępowań administracyjnych, poprzedzonych kontrolą WIF w Krakowie, MWIF działał nierzetelnie, wszczynając postępowania dopiero po upływie od ponad 90 dni do 432 dni od dnia podpisania protokołu kontroli, podczas której stwierdzono nieprawidłowości.

Nie rejestrował skarg i wniosków zgodnie z klasyfikacją przewidzianą w jednolitym rzeczowym wykazie akt określonym w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z 18 stycznia 2011 r. w sprawie *instrukcji kancelaryjnej, jednolitych rzeczowych wykazów akt oraz instrukcji w sprawie organizacji i zakresu działania archiwów zakładowych*¹².

MWIF w dwóch 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 częściowej¹³ 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 2020-2025¹⁴ liczba i struktura placówek nadzorowanych przez WIF kształtowała się następująco:

- w 2020 roku nadzorowano łącznie 2432 podmioty, w tym 1111 aptek ogólnodostępnych, 128 punktów aptecznych, 140 aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej¹⁵,

¹⁰ Dalej: Porozumienie GIF z NIA.

¹¹ Według stanu na 20 marca 2026 r.

¹² Dz.U. Nr 14 poz. 67. Dalej: rozporządzenie Prezesa RM w sprawie instrukcji kancelaryjnej.

¹³ Oceny częściowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych przedstawionych w kolejnych punktach niniejszego rozdziału wystąpienia pokontrolnego. Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę częściową 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.

¹⁴ Według stanu na 1 stycznia każdego roku.

¹⁵ Suma poz. 69B i 72B sprawozdania za 2020 rok przekazanego do GIF.

309 placówek obrotu pozaaptecznego¹⁶, 20 stacji sanitarno-epidemiologicznych, 325 podmiotów leczniczych i indywidualnych praktyk¹⁷, 399 zakładów leczniczych dla zwierząt i indywidualnych praktyk weterynaryjnych;

- w 2021 roku nadzorowano łącznie 2447 podmiotów, w tym 1075 aptek ogólnodostępnych, 125 punktów aptecznych, 141 aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej, 312 placówek obrotu pozaaptecznego, 20 stacji sanitarno-epidemiologicznych, 317 podmiotów leczniczych i indywidualnych praktyk, 395 zakładów leczniczych dla zwierząt i indywidualnych praktyk weterynaryjnych, 62 pozostałe nadzorowane jednostki;
- w 2022 roku nadzorowano łącznie 2405 podmiotów, w tym 1054 aptek ogólnodostępnych, 126 punktów aptecznych, 142 apteki szpitalne, zakładowe i działy farmacji szpitalnej, 210 placówek obrotu pozaaptecznego, 20 stacji sanitarno-epidemiologicznych, 381 podmiotów leczniczych i indywidualnych praktyk, 403 zakłady lecznicze dla zwierząt i indywidualne praktyki weterynaryjne, 69 pozostałych nadzorowanych jednostek;
- w 2023 roku nadzorowano łącznie 2383 podmioty, w tym 1038 aptek ogólnodostępnych, 124 punkty apteczne, 143 apteki szpitalne, zakładowe i działy farmacji szpitalnej, 201 placówek obrotu pozaaptecznego, 20 stacji sanitarno-epidemiologicznych, 384 podmioty lecznicze i indywidualne praktyki, 400 zakładów leczniczych dla zwierząt i indywidualnych praktyk weterynaryjnych, 73 pozostałe nadzorowane jednostki;
- w 2024 roku nadzorowano łącznie 2432 podmioty, w tym 1025 aptek ogólnodostępnych, 119 punktów aptecznych, 135 aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej, 201 placówek obrotu pozaaptecznego, 20 stacji sanitarno-epidemiologicznych, 437 podmiotów leczniczych i indywidualnych praktyk, 420 zakładów leczniczych dla zwierząt i indywidualnych praktyk weterynaryjnych, 75 pozostałych nadzorowanych jednostek;
- w 2025 roku nadzorowano łącznie 2391 podmiotów, w tym 1000 aptek ogólnodostępnych, 118 punktów aptecznych, 137 aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej, 202 placówki obrotu pozaaptecznego, 20 stacji sanitarno-epidemiologicznych, 419 podmiotów leczniczych i indywidualnych praktyk, 404 zakłady lecznicze dla zwierząt i indywidualne praktyki weterynaryjne, 91 pozostałych nadzorowanych jednostek.

W okresie od 1 stycznia 2020 r. do 31 grudnia 2025 r. łączna liczba nadzorowanych podmiotów zmniejszyła się o 27 podmiotów, w tym aptek ogólnodostępnych spadła o 124 (tj. o 12,6%), punktów aptecznych spadła o siedem (tj. o 5,8%), aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej spadła o cztery (tj. o 2,9%), placówek obrotu pozaaptecznego spadła o 108 (tj. o 53,7%), stacji sanitarno-epidemiologicznych nie zmieniła się, podmiotów leczniczych i indywidualnych praktyk wzrosła o 134 (tj. o 29,2%), zakładów leczniczych dla zwierząt i indywidualnych praktyk weterynaryjnych spadła o jedną (tj. o 0,3%), pozostałych nadzorowanych jednostek wzrosła o 83 (tj. o 100,0%).

¹⁶ W tym: sklepy zielarsko-medyczne, specjalistycznego zaopatrzenia medycznego, inne.

¹⁷ Lekarskich i lekarsko-dentystycznych.

W poszczególnych latach objętych kontrolą (2020-2025)¹⁸ na jednego inspektora farmaceutycznego przypadało odpowiednio: 298, 301, 297, 221, 217, 219 nadzorowanych placówek.

(akta kontroli str. 13-17, 53-58, 283-288 pliki 52-96, 180-190)

W okresie objętym kontrolą stan zatrudnienia w WIF w Krakowie (na 1 stycznia) kształtował się następująco:

- w 2020 roku – 27 osób i 27 etatów (plan 30 i 30), w tym inspektorów sprawujących nadzór nad placówkami obrotu 10 osób i 10 etatów (plan 13 i 13);
- w 2021 roku – 26 osób i 26 etatów (plan 30 i 30), w tym inspektorów sprawujących nadzór nad placówkami obrotu dziewięć osób i dziewięć etatów (plan 13 i 13);
- w latach 2022-2023 – 27 osób i 27 etatów (plan 30 i 30), w tym inspektorów sprawujących nadzór nad placówkami obrotu 10 osób i 10 etatów (plan 13 i 13);
- w latach 2024-2026 – 29 osób i 29 etatów (plan 30 i 30), w tym inspektorów sprawujących nadzór nad placówkami obrotu 12 osób i 12 etatów (plan 13 i 13).

W WIF w Krakowie nie zatrudniano radców prawnych. MWIF poinformował, że w latach 2020-2026 obsługa prawna była zapewniona poprzez coroczne zawieranie umowy z kancelarią prawną.

(akta kontroli str. 218-228, 314 pliki 1114-1125)

W latach 2020-2025 MWIF wydał łącznie 565 decyzji dotyczących prowadzenia aptek.

W poszczególnych latach liczba decyzji przedstawiała się następująco:

- w 2020 roku: udzielenie zezwolenia – pięć, zmiana zezwolenia – 46, przeniesienie zezwolenia – 16, wygaszenie zezwolenia – 35, cofnięcie zezwolenia – osiem;
- w 2021 roku: udzielenie zezwolenia – siedem, zmiana zezwolenia – 34, przeniesienie zezwolenia – 18, wygaszenie zezwolenia – 24, cofnięcie zezwolenia – trzy;
- w 2022 roku: udzielenie zezwolenia – sześć, zmiana zezwolenia – 36, przeniesienie zezwolenia – 21, wygaszenie zezwolenia – 21, cofnięcie zezwolenia – jedna;
- w 2023 roku: udzielenie zezwolenia – cztery, zmiana zezwolenia – 61, przeniesienie zezwolenia – 29, wygaszenie zezwolenia – 16, odmowa udzielenia zezwolenia – jedna;
- w 2024 roku: udzielenie zezwolenia – siedem, zmiana zezwolenia – 40, przeniesienie zezwolenia – 16, wygaszenie zezwolenia – 29;
- w 2025 roku: udzielenie zezwolenia – osiem, zmiana zezwolenia – 39, przeniesienie zezwolenia – 12, wygaszenie zezwolenia – 20, cofnięcie zezwolenia – dwie.

(akta kontroli str. 163-205, 314-315 pliki 1048-1051, 1070-1071)

Według stanu na 31 stycznia 2026 r. w rozpatrzeniu przez GIF jako organ II instancji od decyzji MWIF pozostawało 21 spraw, z czego sześć spraw przekazano do GIF w 2021 roku, trzy sprawy w 2022 roku, trzy sprawy w 2023 roku, pięć spraw w 2024 roku i cztery sprawy w 2025 roku.

(akta kontroli str. 218-229, 315-316 pliki 1114-1116, 1125)

¹⁸ Według stanu na 31 grudnia danego roku – według sprawozdań MWIF przekazywanych do GIF (poz. 29).

W okresie objętym kontrolą MWIF wydał 329 decyzji na podstawie art. 120 UPF, którymi nakazano usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości, w tym osiem decyzji dotyczyło naruszeń art. 86a UPF¹⁹.

(akta kontroli str. 163-172, 202-205)

W latach 2020-2025 MWIF nie wydawał decyzji cofających zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, których podstawą prawną cofnięcia byłaby wyłącznie utrata rękojmi należytego prowadzenia apteki (art. 37ap ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 101 pkt 4 UPF). W WIF w Krakowie nie wszczynano postępowań i nie wydawano decyzji w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, jeżeli w trakcie kontroli stwierdzano wydawanie produktów leczniczych, które były zagrożone brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej²⁰, na podstawie zapotrzebowań wystawionych przez spółki, które prowadziły działalność leczniczą i miały wydane zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, ale nie stwierdzono zbywania przez aptekę produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznych.

W latach 2020 – 2025 w dwóch kontrolach²¹ FAKR-IV.8521.3.10.2021 (protokół kontroli z 22 listopada 2021 r.)²² i FAKR-II.8521.1.85.2021 (protokół kontroli z 13 sierpnia 2021 r.) inspektorzy farmaceutyczni WIF w Krakowie ustalili m.in. że dokonywano sprzedaży produktów leczniczych²³, które były zagrożone brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej²⁴ na podstawie zapotrzebowań wystawionych przez spółki, które prowadziły działalność leczniczą i miały zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. 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 MZ w sprawie wykazu produktów leczniczych. Dodatkowo w pierwszej z tych kontroli stwierdzono sprzedaż do podmiotu leczniczego w okresie, kiedy był on wykreślony z rejestru.

MWIF nie wymienił w protokole tych ustaleń jako niezgodności stwierdzonych w czasie kontroli oraz nie przeprowadził postępowania administracyjnego w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z powodu utraty rękojmi, zakończonego wydaniem decyzji administracyjnej cofającej zezwolenie. MWIF nie przekazał w tych sprawach właściwym organom prowadzącym rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa

¹⁹ Dot. wydawania z apteki produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje o działaniu psychoaktywnym dla podmiotu innego niż podmiot wykonujący działalność leczniczą, wydania z apteki produktów leczniczych w oparciu o recepty lekarskie i weterynaryjne podmiotom gospodarczym, realizacja zapotrzebowań wystawionych przez podmioty niewpisane do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (dalej: RPWDL).

²⁰ Tj. były wymieniane w kolejnych obwieszczeniach Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

²¹ Jedna kontrola przeprowadzona w związku z wnioskiem prokuratury o przeprowadzenie kontroli – szerzej opisano w obszarze III pkt 3.3 wystąpienia pokontrolnego oraz jedna z 20 kontroli objętych badaniem NIK – szerzej opisano w obszarze I pkt 1.1 wystąpienia pokontrolnego.

²² Trzem innym aptekom prowadzonym przez ten sam podmiot cofnięto zezwolenie (dwóm położonym na terenie WIF w Rzeszowie decyzje cofające zezwolenia 18 lipca 2022 r. i 3 października 2023 r., oraz jednej położonej na terenie WIF w Kielcach decyzja cofająca zezwolenia 28 maja 2020 r.).

²³ M.in. Zoladex LA (10,8 mg) i Zoladex (3,6mg), Vesicare (5 mg x 30 tabl., 10 mg x 30 tabl.), Symbicort Turbuhaler (160 mg x 60 dawek, 320 mg x 60 dawek), Oxis Turbuhaler (4,5mcg/dawkax 60 dawek i 9 mcg/dawka), Pulmicort Turbuhaler 0,2mg/daw. 100daw., Fraxodi (0,6 inj. i 0,8 inj.), Fraxiparine (0,3 i 0,8), Clexane rozt. do wstrz. podsk., Flixonase Nasule (400mcg/d.) krople do nosa 28 poj., Xarelto (15mg x 28 tabl. powł. i 20mg x 28 tabl. powł.).

²⁴ Tj. były wymieniane w kolejnych obwieszczeniach Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

w art. 106 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej²⁵ informacji, o których mowa w art. 87 ust. 6 UPF, tj. o podejrzeniu naruszenia zakazu nabywania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktów leczniczych w innym celu niż udzielanie świadczenia opieki zdrowotnej na terytorium RP, co opisano szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar III)*.

(akta kontroli str. 141-156, 230-237, 245-249, 288-316 pliki 215-223, 1012, 1070-1087)

MWIF wyjaśnił, że rozporządzenie MZ w sprawie produktów leczniczych nie reguluje w ujęciu ilościowym i jakościowym asortymentu, który może być nabyty przez podmioty lecznicze świadczące ambulatoryjne świadczenia zdrowotne oraz nie stanowi zamkniętego katalogu produktów leczniczych, których zakupu mogą dokonywać podmioty lecznicze w aptekach ogólnodostępnych na podstawie zapotrzebowań. O takim stanie rzeczy świadczy nie tylko jego treść, ale i legislacyjny cel wprowadzenia tej regulacji, jakim jest formalne określenie kompetencji personelu medycznego oraz zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów, poprzez sprecyzowanie zakresu przeprowadzania farmakoterapii u pacjentów w sytuacjach nagłych. Zapotrzebowania spełniały wszystkie wymagania określone w przepisach dotyczących wydawania produktów leczniczych z aptek dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Faktura wystawiona przez aptekę była dodatkowym dokumentem niezbędnym dla spełnienia przepisów finansowo – podatkowych. MWIF stoi na stanowisku, że postępowanie w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki może zostać wszczęte w przypadku zgromadzenia dowodów na to, że apteka zbywała produkty lecznicze do hurtowni farmaceutycznych. Samo stwierdzenie wydawania produktów leczniczych nieujętych w ww. rozporządzeniu na podstawie zapotrzebowań podmiotów leczniczych, nawet jeśli równocześnie te podmioty posiadały zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, nie może zostać uznane za dowód potwierdzający zbywanie do hurtowni farmaceutycznej.

W okresie poprzedzającym kontrole MWIF, w związku z brzmieniem w latach 2015-2018 przepisów UPF (art. 87 ust. 5 i 6, art. 75 ust. 2 pkt 2²⁶), informował jedynie o nabyciu przez podmiot leczniczy produktów leczniczych, przy równoczesnym braku narzędzi prawnych do samodzielnego zweryfikowania, czy nabyte przez podmiot leczniczy produkty były wykorzystane w celach medycznych w trakcie udzielanych świadczeń²⁷.

Dokumentacja zebrana w kontroli FAKR-IV. 8521.3.10.2021 (protokół kontroli z 22 listopada 2021 r.) wszczętej na wniosek Prokuratury Okręgowej w Łodzi z 11 października 2021 r., nie potwierdziła jednoznacznie, że podmiot faktycznie prowadził sprzedaż do podmiotu, który był wykreślony z rejestru, a zatem nie było możliwości wpisania takiego uchybienia w protokole z kontroli. MWIF w związku z nieotrzymaniem z prokuratury dokumentacji wskazującej na dokonywanie sprzedaży bezpośrednio do hurtowni farmaceutycznych, o którą wystąpił 10 lutego 2022 r. uznał, iż zgromadzona w trakcie kontroli doraźnej dokumentacja jest niewystarczająca do wszczęcia postępowania administracyjnego.

²⁵ Dz.U. z 2026 r. poz. 156.

²⁶ W brzmieniu obowiązującym przed wejściem w życie 1 sierpnia 2018 r. ustawy z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2018 r. poz. 1375, ze zm.).

²⁷ WIF nie ma możliwości kontroli w tym zakresie podmiotów prowadzących działalność leczniczą i nie był w stanie pozyskać materiału dowodowego predysponującego do wszczęcia postępowania w przedmiocie cofnięcia zezwolenia, którego podstawą byłoby zbycie przez aptekę produktów leczniczych hurtowni farmaceutycznej.

W kontroli FAKR-II.8521.1.85.2021 (protokół kontroli z 13 sierpnia 2021 r.) ustalono, że kontrolowany zbywał produkty lecznicze podmiotom leczniczym prowadzonym przez spółki, które prowadziły hurtownie farmaceutyczne, ale nie dokonano ustaleń wskazujących na zbywanie do tych hurtowni produktów leczniczych. W związku z powyższym w protokole kontroli nie stwierdzono naruszenia art. 86a UPF i nie wszczęto postępowania w zakresie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki. Dalej MWIF podał, że nie wyklucza wszczęcia postępowania administracyjnego w przypadku ujawnienia dowodów wskazujących na fikcję działalności podmiotów leczniczych, a także świadomość kontrolowanego w kwestii pozorowania legalności prowadzenia obrotu w ten sposób zbywanymi produktami leczniczymi. Obecnie jak wynika z korespondencji prowadzonej z organami ścigania, wobec podmiotu prowadzącego ww. aptekę toczy się jedynie postępowanie przygotowawcze.

(akta kontroli str. 163-205)

W latach 2020-2025 do MWIF wpłynął jeden wniosek o dopuszczenie organu samorządu farmaceuty do udziału na prawach strony w prowadzonym postępowaniu o przeniesienie zezwolenia na prowadzenie apteki²⁸, złożony na podstawie art. 31 § 1 pkt 2 ustawy z 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego²⁹ przez Okręgową Izbę Aptekarską w Warszawie. MWIF wydał 5 kwietnia 2024 r. postanowienie o dopuszczeniu OIA w Warszawie do udziału w postępowaniu, tj. w terminie trzech dni od wpływu wniosku strony w sprawie przeniesienia zezwolenia. W prowadzonym postępowaniu OIA w Warszawie wystąpiła o złożenie pisemnych wyjaśnień przez stronę (18 kwietnia 2024 r.) oraz dokonała wglądu do akt (2 maja 2024 r.). MWIF 16 maja 2024 r. wydał decyzję przenoszącą zezwolenie na prowadzenie apteki. OIA w Warszawie nie wniosła odwołania od tej decyzji.

(akta kontroli str. 116-140, 377, 290-291 pliki 306-329)

W latach 2020-2025 MWIF skierował 865 wniosków do właściwych OIA o wydanie opinii, z czego 850 wniosków dotyczyło wyrażenia opinii o kandydacie na kierownika apteki, sześć wniosków o wyrażenie opinii w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki i dziewięć wniosków o opinię w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki³⁰. Od 16 kwietnia 2021 r. MWIF nie występował do właściwych OIA o opinię w sprawie udzielenia zezwolenia oraz cofnięcia zezwolenia w sprawach określonych w Porozumieniu GIF z NIA.

MWIF wyjaśnił, że Porozumienie GIF z NIA było zawarte w celu wskazania sposobu postępowania w ramach współpracy między inspekcją farmaceutyczną i samorządem aptekarskim w sprawach dotyczących wydawania opinii, które nie zostały uregulowane w UPF oraz w ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich³¹. Natomiast z uwagi na to, że przepisy ustawy o zawodzie

²⁸ Wniosek z 29 lutego 2024 r., ponowiony 15 marca 2024 został skierowany przed złożeniem wniosku przez stronę o przeniesienie zezwolenia na prowadzenie apteki (2 kwietnia 2024 r.) dot. wątpliwości mogących świadczyć o pozorności występowania w przedmiotowej sprawie w imieniu własnym przez farmaceutów i w istocie rzeczy działanie w ramach podmiotów powiązanych ze sobą w stopniu uzasadniającym twierdzenie, że działają w ramach grupy kapitałowej, co stanowi naruszenie art. 99 ust. 3a pkt 2 i 3 oraz ust. 3aa UPF.

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

³⁰ Dodatkowo MWIF w przypadku otrzymania zgłoszenia o wyznaczeniu osoby zastępującej kierownika apteki na czas jego nieobecności powyżej 30 dni, kierował wnioski do właściwej miejscowo rady okręgowej izby aptekarskiej, której farmaceuta jest członkiem o wydanie zaświadczenie stwierdzającego spełnianie przez wskazanego farmaceutę warunków do pełnienia funkcji zastępcy kierownika apteki określonych w art. 88 ust. 2 UPF.

³¹ Dz.U. z 2025 r. poz. 1693.

farmaceuty wprowadziły szczegółowe regulacje dotyczące wydawania opinii przez okręgowe izby aptekarskie, poszczególne zapisy Porozumienia GIF z NIA stały się niespójne z wprowadzonymi ww. ustawą regulacjami. W związku z powyższym Porozumienie GIF z NIA zostało uznane za nieobowiązujące, o czym GIF informował również podczas okresowych spotkań z wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi. Zatem od dnia wejścia w życie ww. ustawy, tj. 16 kwietnia 2021 r., MWIF nie zwracał się do OIA w Krakowie o wydanie opinii w sprawie udzielenia zezwolenia i cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

(akta kontroli str. 128-156, 230-244)

MWIF w okresie objętym kontrolą nie kierował wniosków do właściwych OIA o wydanie opinii w sprawie przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki. MWIF wyjaśnił, że w każdym postępowaniu gromadzi dokumentację niezbędną do wydania decyzji w sprawie przeniesienia zezwolenia, w tym zaświadczenie o posiadaniu przez wnioskodawcę (nabywcę apteki) prawa wykonywania zawodu farmaceuty, wydane przez radę OIA, której farmaceuta jest członkiem, w trybie określonym w art. 19 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty³². Podkreślił, że WIF nie ma ustawowego obowiązku każdorazowego zwracania się do właściwej OIA o dodatkową opinię³³, a art. 104a UPF odsyła jedynie do przesłanek z art. 99 ust. 3, 3a, 4-4b oraz art. 101 pkt 2-5 UPF. Zaświadczenie co do zasady wypełnia osobowy komponent rękojmi, a organ pozostaje zobowiązany do zbadania pozostałych elementów rękojmi w granicach art. 104a w zw. z art. 99 i 101 UPF. WIF musi zweryfikować, czy nabywca spełnia wymogi podmiotowe do uzyskania zezwolenia takie jak forma prowadzonej działalności, prawo wykonywania zawodu oraz brak przekraczania obowiązujących progów koncentracyjnych³⁴. Ponadto wyjaśnił, że WIF w oparciu o ogólne przepisy Kpa może – w razie wątpliwości co do rękojmi – skorzystać z możliwości zwrócenia się do OIA o dodatkową informację lub opinię, zwłaszcza gdy pojawiają się sygnały o postępowaniach dyscyplinarnych. MWIF każdorazowo występował do właściwej miejscowo OIA o wydanie opinii dotyczącej spełniania warunków pełnienia funkcji kierownika wskazanej apteki, jeżeli w postępowaniu administracyjnym w sprawie przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej następuje zmiana na stanowisku kierownika.

(akta kontroli str. 128-156, 230-237)

Analiza dokumentacji 20 wybranych spraw dotyczących wydania opinii przez organy samorządu farmaceuty w zakresie zapewnienia przez przedsiębiorcę lub kierownika apteki rękojmi należytego wykonywania czynności objętych zezwoleniem wykazała, że:

- wszystkie złożone w okresie objętym kontrolą wnioski o cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki (dziewięć) zostały pozytywnie rozpatrzone przez OIA w Krakowie;
- cztery z sześciu złożonych w okresie objętym kontrolą o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki OIA w Krakowie zaopiniowała pozytywnie, w jednej sprawie odstąpiła

³² Dz.U. z 2025 r. poz. 608. Aktualne zaświadczenie ORA wydane w trybie art. 19 ust. 1 pkt 1 tej ustawy potwierdza, że farmaceuta w dacie jego wydania dysponuje prawem wykonywania zawodu, a w tym posiada kwalifikacje zgodnie z wymaganiami wynikającymi z przepisów UE i że posiadany dyplom ukończenia studiów odpowiada dokumentom potwierdzającym posiadanie kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty wynikających z przepisów prawa.

³³ Art. 104a UPF i przepisy wykonawcze nie ustanawiają normy, która wprost uzależniałaby przeniesienie zezwolenia od uprzedniego uzyskania opinii OIA w przedmiocie rękojmi konkretnego nabywcy apteki.

³⁴ Olszewski Wojciech L. (red.), Sosin-Ziarkiewicz Paulina (red.), Prawo farmaceutyczne. Komentarz.

od wydania opinii w sprawie udzielenia zezwolenia³⁵, w jednej sprawie dot. udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki (FAKR-II.8520.1.61.2020) OIA w Krakowie podjęła negatywną opinię w związku ze złożeniem przez MWIF wniosku niespełniającego wymogów określonych w art. 99 ust. 3b oraz ust. 3d UPF (brak zgody Ministra Zdrowia określonej w art. 99 ust. 3e UPF);

- pięć wniosków³⁶ dotyczących wydania opinii o kandydacie na kierownika apteki zostało pozytywnie zaopiniowanych.

(akta kontroli str. 128-156, 230-244, 372-374, 314-315 pliki 1032-1034)

Według stanu na 8 października 2025 r. 11 postępowań prowadzonych w sprawie cofnięcia zezwolenia nie było zakończonych (brak prawomocnej decyzji), w tym w czterech postępowaniach³⁷ jedną z przesłanek ich wszczęcia był art. 37ap ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 101 pkt 4 UPF (utrata rękojmi należytego prowadzenia aptek przez przedsiębiorców), na 10 marca 2026 r. odpowiednio siedem postępowań i dwa postępowania³⁸.

(akta kontroli str. 116-127, 274-281, 290-312 pliki 287-304, 330-349, 431-952)

Według stanu na 20 marca 2026 r. w wyniku analizy pięciu postępowań administracyjnych, gdzie jedną z przesłanek ich prowadzenia była utrata rękojmi należytego prowadzenia aptek przez przedsiębiorców (art. 37ap ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 101 pkt 4 UPF) stwierdzono:

- jedno postępowanie zostało zakończone prawomocną decyzją cofającą zezwolenie; w dwóch postępowaniach MWIF wydał decyzje, które zostały podtrzymane przez GIF (jako organ II instancji³⁹); w jednym postępowaniu MWIF wydał decyzję 9 marca 2026 r.; jedno postępowanie, wszczęte w 2019 roku nie zostało zakończone;
- postępowania były prowadzone w czasie od 128 dni (cztery miesiące) do 2416 dni⁴⁰ (sześć i pół roku), co wykraczało poza termin określony w art. 35 § 3 Kpa. Ponadto MWIF nie w każdym przypadku niezafatwienia sprawy w terminie powiadamiał stronę 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 1 b.)*;
- cztery postępowania zostały wszczęte na skutek nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi stwierdzonymi w wyniku przeprowadzonych kontroli aptek, jedno postępowanie zostało wszczęte na wniosek Związku Aptekarzy Pracodawców Polskich Aptek;

³⁵ OIA w Krakowie podała, że opiniowanie jest bezprzedmiotowe, ponieważ Minister Zdrowia wydał postanowienie wyrażające zgodę na wydanie przez MWIF zezwolenia na prowadzenie apteki.

³⁶ Dobór losowy.

³⁷ Dwa z 8 sierpnia 2019 r. (FAKR-II.8520.3.2.2019 i FAKR-II.8520.3.3.2019), jedno z 6 października 2020 r. (FAKR-II.8520.3.10.2020), jedno z 2 grudnia 2021 r. (FAKR-II.8520.20.2021).

³⁸ GIF wydał decyzje podtrzymujące decyzje MWIF w dwóch postępowaniach: FAKR-II.8520.3.10.2020 – decyzja GIF z 31 października 2025 r. oraz FAKR-II.8520.20.2021) - decyzja GIF z 22 stycznia 2026 r.

³⁹ Decyzja MWIF z 11 lutego 2021 r. (FAKR-II.8520.3.10.2020) decyzja GIF 31 października 2025 r. (POD.503.92.2021.OA.8) wydana po 1723 dniach (4 lata i 9 miesięcy), decyzja MWIF z 30 września 2022 r. (FAKR-II.8520.20.2021) decyzją GIF z 22 stycznia 2026 r. (POWI.503.6.2022.MT.2) wydana po 1210 dniach (3 lata i 4 miesiące).

⁴⁰ Według stanu na 20 marca 2026 r. (jedno postępowanie nie było zakończone).

- w trzech z czterech (75,0%) kontroli, będących podstawą prowadzonych postępowań administracyjnych protokoły kontroli zostały przekazane do kontrolowanego w terminie od 41 do 88 dni, co opisano szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar I pkt 2 c)*;
- cztery na pięć (75,0%) postępowań administracyjnych podjętych w wyniku kontroli, zostało wszczętych w terminie od dziewięciu do 432 dni od przekazania protokołu, w tym dwa powyżej 90 dni, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar I pkt 3 a)*;
- w dwóch na pięć (40,0%) prowadzonych postępowań administracyjnych w sprawie cofnięcia zezwolenia MWIF wystąpił do OIA (11 lutego 2020 r. i 6 października 2020 r.) o opinie w sprawie cofnięcia zezwolenia podmiotowi na prowadzenie apteki, stosownie do postanowień Porozumienia GIF z NIA, w pozostałych postępowaniach nie występował o opinie do OIA⁴¹;
- we wszystkich czterech 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.

(akta kontroli str. 109-127, 165-205, 274-281, 375-465, 290-312 pliki 287-304, 330-349, 431-952)

MWIF, 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 farmacji⁴². 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 podmiotu⁴³, a także dane o godzinach otwarcia, kierowniku apteki i unikalne identyfikatory placówek.

Według stanu na 18 lutego 2026 r. do Rejestru Aptek w województwie małopolskim wpisanych było 2155 podmiotów:

- 1653 apteki ogólnodostępne, w tym 972 aktywne, 670 nieaktywnych, cztery czasowo nieczynne, sześć nieaktywnych – zawieszenie działalności i jedna oczekująca;
- 280 punktów aptecznych, w tym 119 aktywnych, 160 nieaktywnych i jeden nieaktywny – zawieszenie działalności;
- 169 działów farmacji szpitalnej, w tym 91 aktywnych, 77 nieaktywnych i jeden nieaktywny – zawieszenie działalności;
- 27 aptek szpitalnych bez zgody⁴⁴, w tym 22 aktywne i pięć nieaktywnych;

⁴¹ Dwa postępowania zakończone decyzjami z 30 września 2022 r. i 9 marca 2026 r. oraz jedno nie zakończone według stanu na 20 marca 2026 r.

⁴² 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.

⁴³ Rodzaje statusów w Rejestrze Aptek: aktywna, nieaktywna, oczekująca, nieaktywna - zawieszenie działalności, czasowo nieczynna, unieruchomiona decyzją WIF.

⁴⁴ 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. 2001 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.

- 22 apteki szpitalne, w tym 21 aktywnych i jedna nieaktywna;
- jedna apteka zakładowa nieaktywna;
- jedna apteka zakładowa bez zgody aktywna;
- jedna apteka zakładowa mon aktywna;
- jeden dział farmacji szpitalnej mon aktywny.

MWIF wyjaśnił, że nadzór nad aptekami bez zgody jest tożsamy z zakresem nadzoru nad aptekami posiadającymi zezwolenie WIF na prowadzenie apteki bądź zgodę na jej uruchomienie. Kontrole aptek niezależnie od tego, czy działają na podstawie zezwolenia czy bez zgody, realizowane są na podstawie art.109 pkt 3 lit. a UPF.

(akta kontroli str. 165-205, 206-217, 315 pliki 1067-1068)

W WIF w Krakowie nie obowiązywały procedury w zakresie dokonywania aktualizacji danych zawartych w Rejestrze Aptek. MWIF wyjaśnił, że zmiana statusu podmiotu w Rejestrze Aptek, a w szczególności w sytuacji cofnięcia zezwolenia następuje, kiedy decyzja o cofnięciu zezwolenia staje się ostateczna. W zakresie określania statusów placówek wpisywanych do Rejestru przez WIF-y, Dyrektor Departamentu Nadzoru Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w 2023 roku, mając na uwadze celowość ujednolicenia sposobu dokonywania wpisów do Rejestru Aptek, przedstawił znaczenie poszczególnych statusów nadawanych w Rejestrze aptekom. Centrum e-Zdrowia organizowało za pośrednictwem GIF warsztaty i szkolenia online dla pracowników WIF-ów w zakresie wprowadzenia do systemu istotnych zmian i funkcjonalności. Ponadto, jeśli w toku działalności wystąpiły okoliczności wskazujące na potrzebę weryfikacji przez WIF-y określonych danych, GIF kierował do WIF-ów polecenie wykonania takich czynności.

Analiza statusów 20 aptek ujętych w Rejestrze Aptek⁴⁵, w sprawie których MWIF występował do OIA w Krakowie w sprawie udzielenia opinii wykazała, że:

- osiem z dziewięciu aptek, wobec których prowadzono postępowania administracyjne dot. cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, dla których decyzja administracyjna stała się ostateczna miało status „nieaktywna” – zmiany statusów wprowadzano po uprawomocnieniu decyzji; w jednym przypadku, w którym postępowanie administracyjne nie zakończyło się (trwa postępowanie sądowe, zostało wydane postanowienie o wstrzymaniu wykonania decyzji) miała status „aktywna”;
- sześć aptek, wobec których prowadzono postępowania administracyjne dot. udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki, miało status „aktywna”, był on wprowadzany w terminie od jednego do pięciu dni od daty wydania decyzji;
- w czterech z pięciu spraw, w których wnioskowano o zmianę kierownika apteki, dokonywano wpisów zgodnie z wnioskowaną datą zmiany kierownika, w jednym przypadku w dniu następnym po wnioskowanej dacie zmiany kierownika. MWIF wyjaśnił, że ze względu na upływ czasu (niemal cztery lata) nie ma możliwości precyzyjnego ustalenia okoliczności mogących stanowić przyczynę opóźnienia, mogły się do tego przyczynić okresowe problemy techniczne w WIF, związane m. in. z powtarzającymi się problemami z funkcjonowaniem wewnętrznego serwera w Inspektoracie (został wymieniony w ostatnim czasie), brakiem

⁴⁵ Według stanu na 5 marca 2026 r.

dostępu do sieci Internet, czy też pojawiającymi się problemami z zalogowaniem się do Rejestru Aptek.

(akta kontroli str. 128-156, 230-244, 314-316 pliki 1032-1034, 1127-1135)

W okresie objętym kontrolą do WIF w Krakowie⁴⁶ wpłynęły odpisy: jednego wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego⁴⁷, czterech wyroków Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie⁴⁸ oraz jednego postanowienia NSA i trzech postanowień WSA wydanych w sprawach dotyczących cofnięcia zezwoleń na prowadzenie aptek na podstawie art. 103 ust. 1 pkt 1 i art. 103 ust. 1 pkt 2 UPF wobec sześciu podmiotów, które uprzednio zaskarżyły decyzje MWIF do organu II instancji, a następnie decyzje wydane przez GIF do sądów administracyjnych. Dotyczyły one:

- dwukrotnie oddalenia skargi kasacyjnej na decyzję GIF podtrzymującą decyzję MWIF (I instancji) cofającą zezwolenie na prowadzenie apteki,
- wstrzymania wykonania decyzji GIF podtrzymującej decyzję MWIF (I instancji) cofającą zezwolenie na prowadzenie apteki i oddalenie zażalenia GIF na postanowienie o wstrzymaniu wykonania powyższej decyzji,
- uchylenia decyzji GIF podtrzymującej decyzję MWIF (I instancji) cofającą zezwolenie na prowadzenie apteki,
- dwukrotnie oddalenia skargi na decyzję GIF podtrzymującą decyzję MWIF (I instancji) cofającą zezwolenie na prowadzenie apteki.

(akta kontroli str. 109-115, 290 pliki 261-262, 285)

W latach 2020-2025 MWIF, w drodze 322 decyzji administracyjnych, nałożył na 285 podmiotów (w 2020 roku na jeden, w 2021 roku na siedem, w 2022 roku na 35, w 2023 roku na 81, w 2024 roku na 104 i w 2025 roku na 57) 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 ludzi⁴⁹ tj. za czyn z art. 127cb ust. 4 UPF.

(akta kontroli str. 288 plik 207)

MWIF wyjaśnił, 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 wpłynęło kilka czynników. Szczegółowa weryfikacja realizacji obowiązków wynikających z rozporządzenia 2016/161 mogła być prowadzona po uzyskaniu przez MWIF w Krakowie dostępu do PLMVS⁵⁰, w którym znajdują się informacje o każdym podmiocie prowadzącym aptekę ogólnodostępną, aptekę szpitalną, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej. Uprawnienia dostępu do PLMVS były nadawane stopniowo, początkowo w listopadzie 2020 roku otrzymało je jedynie trzech inspektorów WIF w Krakowie. Pełny dostęp wszyscy inspektorzy otrzymywali dopiero w październiku i listopadzie 2022 roku. W początkowym okresie funkcjonowania system działał

⁴⁶ Według stanu na 8 października 2025 r.

⁴⁷ Dalej: NSA.

⁴⁸ Dalej: WSA.

⁴⁹ Dz.U.UE.L.2016.32.1. Dalej: rozporządzenie 2016/161.

⁵⁰ Polish Medicines Verification System – Polski System Weryfikacji Leków.

bardzo wolno, zatem analiza danych była utrudniona, ponadto korzystanie z systemu wymagało dokładnego zaznajomienia się z jego możliwościami i funkcjonalnością, co inspektorzy w dużej mierze wykonywali samodzielnie, we własnym zakresie. W związku z powyższym, możliwość skutecznej weryfikacji, w oparciu o dane w tym systemie, podmiotów podlegających kontroli MWIF w zakresie wypełniania obowiązków wynikających z rozporządzenia 2016/161 początkowo była ograniczona. Natomiast sukcesywnie, w miarę poprawy funkcjonowania systemu oraz jego dostępności, wykorzystywanie danych w PLMVS w ramach działań WIF w Krakowie było coraz pełniejsze, a kontrole bardziej skuteczne. Prawidłowość postępowania podczas dostarczania produktów leczniczych była sprawdzana podczas kontroli planowych przeprowadzanych przez WIF w Krakowie i dotyczyła okresu od 1 lipca 2020 r. do dnia rozpoczęcia danej kontroli, zatem początkowo zakres kontroli obejmował stosunkowo krótki okres, dlatego pierwotnie przypadki ich naruszeń nie były stwierdzane zbyt często. Natomiast z upływem czasu, wraz ze wzrostem liczby opakowań dostarczanych pacjentom, zwiększała się również liczba stwierdzonych przypadków niewypełniania obowiązków wynikających z rozporządzenia 2016/161.

MWIF poinformował również, że w 2023 roku GIF przesłał dwa pisma⁵¹ zawierające informacje o aptekach niewykazujących aktywności w PLMVS oraz o aptekach, w których stwierdzono alerty świadczące o próbie ponownego wycofania indywidualnego identyfikatora. Do każdego z pism załączona była lista podmiotów, w których należało podjąć działania kontrolne w zakresie wypełniania obowiązków wynikających z rozporządzenia 2016/161. Po otrzymaniu każdego ze wskazanych pism zostały przeprowadzone dodatkowe kontrole doraźne w celu ustalenia, czy zaistniały przesłanki do zastosowania art. 127cb ust. 4 UPF; w konsekwencji przeprowadzonych kontroli zostały wydane decyzje nakładające kary pieniężne.

(akta kontroli str. 147-156)

W latach 2020-2025 łączna kwota kar nałożonych przez MWIF za czyn z art. 127cb ust. 4 UPF wyniosła 226,8 tys. zł. Wartość kar ostatecznych tj. po odwołaniu do II instancji wyniosła 225,3 tys. zł⁵², przy czym w poszczególnych latach odpowiednio: 20,0 tys. zł; 11,2 tys. zł; 37,7 tys. zł; 59,2 tys. zł; 66,9 tys. zł i 30,4 tys. zł. Wszystkie nałożone przez MWIF kary zostały uregulowane.

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

(akta kontroli str. 288 plik 207; str. 290 plik 286)

Analiza dziesięciu losowo wybranych postępowań administracyjnych⁵³ w przedmiocie nałożenia kar wykazała, że:

- przesłanką wszczęcia postępowań były uchybienia stwierdzone w toku przeprowadzonych kontroli planowych i sprawdzających;

⁵¹ Pismo z 20 marca 2023 r., znak NKIS.070.41.2023.KPO.1 oraz pismo z 22 czerwca 2023 r., znak NSP.501.6.2023.WO.1.

⁵² Decyzja GIF zmniejszająca karę POWI.503.18.2022.MRH.2 z 3 lutego 2026 r. o 250 zł oraz trzy decyzje jeszcze nie rozpatrzone przez GIF na kwotę 1,2 tys. zł (FAKR-IV.8521.1.10.2022, FAKR-II.8521.1.145.2022, FAKR-IV.8521.1.4.2024).

⁵³ FAKR-II.8522.190.2020; FAKR-II.8522.112.2021; FAKR-II.8521.1.22.2022; FAKR-IV.8521.1.14.2022; FAKR-II.8521.1.9.2023; FAKR-II.8521.1.46.2023; FAKR-II.8521.1.90.2023; FAKR-II.8521.1.35.2024; FAKR-II.8521.1.78.2024; FAKR-IV.8521.1.17.2025.

- MWIF na mocy art. 127d ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne wydał 10 decyzji administracyjnych, którymi nałożył na 10 podmiotów kary pieniężne w wysokości od 0,1 tys. zł do 20,0 tys. zł za czyn art. 127cb ust. 4 UPF (niewywiązywanie się z niektórych obowiązków wynikających z rozporządzenia 2016/161);
- 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, wydanie produktu leczniczego mimo że w wyniku weryfikacji jego autentyczności pojawił się alert oraz niepodjęcie działań mających na celu wyjaśnienie przyczyny alertu przed wydaniem produktu leczniczego, czym naruszono przepisy art. 10-13 i art. 27-30 rozporządzenia 2016/161;
- osiem kar pieniężnych zostało uiszczonych terminowo, w wysokościach określonych w decyzjach administracyjnych⁵⁴;
- jedna kara nie została uregulowana w terminie, MWIF skierował do podmiotu upomnienie⁵⁵ z wezwaniem do zapłaty należności głównej wraz z odsetkami, liczonymi od dnia następującego po terminie zapłaty oraz kosztami upomnienia w wysokości 11,60 zł, w terminie siedmiu dni od dnia doręczenia;
- w wyniku nieskuteczności wysłanego upomnienia MWIF wystawił tytuł wykonawczy⁵⁶, który skierowano do właściwego urzędu skarbowego celem wyegzekwowania niewpłaconych należności; wyegzekwowana przez urząd skarbowy zaległość wraz z należnymi odsetkami i kosztami upomnień została przekazane na rachunek bankowy WIF;
- od jednej decyzji administracyjnej⁵⁷ podmiot wniósł odwołanie do organu II instancji. GIF decyzją POD.503.192.2022.IC.2 z 29 stycznia 2025 r. uchylił decyzję MWIF w zaskarżonej części i nałożył na przedsiębiorcę karę administracyjną w kwocie 0,6 tys. zł tj. w takiej samej wysokości jak MWIF;
- postępowania przeprowadzone były w terminie nieprzekraczającym dwóch miesięcy, z wyjątkiem dwóch postępowań⁵⁸, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar I pkt 1 c)*. MWIF wyjaśnił, że na termin prowadzenia postępowań, powyżej jednego miesiąca, wpłynęło to, że najczęściej przedmiotem postępowania oprócz nałożenia kary było wydanie nakazu usunięcia uchybień stwierdzonych w trakcie kontroli, co czyniło postępowanie bardziej skomplikowanym i wymagało analizy większej ilości informacji;
- MWIF nie informował stron postępowań o niedotrzymaniu terminu określonego w art. 35 Kpa na załatwienie sprawy i nie wskazywał przyczyn zwłoki w postępowaniu, jak również nie

⁵⁴ Decyzje FAKR-II.8522.112.2021 kara 2,0 tys. zł; FAKR-IV.8521.1.14.2022 kara 2,0 tys. zł; FAKR-II.8521.1.9.2023 kara 0,5 tys. zł; FAKR-II.8521.1.46.2023 kara 0,3 tys. zł; FAKR-II.8521.1.90.2023 kara 0,3 tys. zł; FAKR-II.8521.1.35.2024 kara 0,1 tys. zł; FAKR-II.8521.1.78.2024 kara 0,1 tys. zł; FAKR-IV.8521.1.17.2025 kara 1,0 tys. zł.

⁵⁵ Upomnienie z 1 lutego 2020 r.

⁵⁶ Tytuł wykonawczy z 11 marca 2021 r. skierowany do Urzędu Skarbowego w Nowym Targu.

⁵⁷ Decyzja FAKR-II.8521.1.22.2022 z 11 lipca 2022 r.

⁵⁸ Postępowanie FAKR-II.8522.112.2021 i FAKR-II.8521.1.9.2023.

postanawiał o wyznaczeniu nowego terminu i możliwości złożenia ponaglenia, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar I pkt 1 c)*;

- w każdym postępowaniu 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.

(akta kontroli str. 61-68, 314 pliki 1035-1044)

W latach 2020–2025 do MWIF nie były składane wnioski o wznowienie postępowań w trybie art. 145a lub 145b Kpa. W 2025⁵⁹ roku wpłynęły cztery wnioski o wznowienie postępowań:

- trzy na podstawie art. 145aa Kpa dot. naruszenia ustawowego zakazu reklamy aptek i ich działalności;
- jedno na podstawie art. 145 § 1 pkt 4 Kpa dot. udzielenie zezwolenia na prowadzenia apteki ogólnodostępnej zakończone decyzją z 13 marca 2025 r., FAKR-II.8520.1.3.2025⁶⁰. Wniosek o wznowienie postępowania złożony 11 kwietnia 2025 r. został przekazany do MWIF z GIF 5 czerwca 2025 r. MWIF wydał postanowienie o wznowieniu postępowania 27 czerwca 2025 r., które nie zostało zakończone – czas postępowania 266 dni⁶¹. MWIF nie informował strony o niezafatwieniu sprawy w terminie, podając przyczyny zwłoki, wskazując nowy termin zafatwienia sprawy oraz pouczając o prawie do wniesienia ponaglenia stosownie do art. 36 Kpa, co opisano szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar I pkt 1 d)*.

MWIF wyjaśnił, że wydanie decyzji kończącej wznowione postępowanie w aktualnej sytuacji faktycznej i prawnej nie jest możliwe z uwagi na niezakończone postępowanie w sprawie cofnięcia zezwolenia (decyzja MWIF z 19 maja 2025 r., odwołanie przekazane do GIF 17 czerwca 2025 r.). Poprzedni wspólnicy prowadzący aptekę przestali prowadzić działalność apteczną i odmawiali złożenia wniosku o wygaszenie zezwolenia, co miało niekorzystny wpływ na lokalnych pacjentów w Wieliczce. Apteka nie funkcjonowała na podstawie informacji podmiotu o definitywnym zamknięciu apteki z 15 grudnia 2024 r., w związku z powyższym MWIF wydał decyzję o cofnięciu zezwolenia.

(akta kontroli str. 109-115, 230-237, 250-251, 378-379, 290-294, 312 pliki 261-262, 350-436, 946)

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 następująco:

- w 2020 roku plan 320 (wykonanie 115 – 35,9%) i 64 (wykonanie 34 – 53,1%);
- w 2021 roku plan 271 (wykonanie 233 – 86,0%) i 64 (wykonanie 58 – 90,6%);
- w 2022 roku plan 318 (wykonanie 289 – 90,9%) i 57 (wykonanie 57 – 100,0%);
- w 2023 roku plan 315 (wykonanie 252 – 80,0%) i 57 (wykonanie 47 – 82,5%);
- w 2024 roku plan 294 (wykonanie 289 – 98,3%) i 51 (wykonanie 53 – 103,9%);
- w 2025 roku plan 305 (wykonanie 302 – 99,0%) i 55 (wykonanie 52 – 94,5%).

⁵⁹ Według stanu na 8 października 2025 r.

⁶⁰ Do postępowania o udzielenie zezwolenia 24 lutego 2025 r. wstąpił Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców.

⁶¹ Według stanu na 13 marca 2026 r.

MWIF wyjaśnił niewykonanie planu w 2020 i 2021 roku ograniczeniami związanymi ze stanem epidemii SARS-CoV-2, w 2022 roku i w 2023 roku przeprowadzeniem zwiększonej liczby kontroli doraźnych⁶² oraz dodatkowo w 2022 roku długotrwałą absencją dwóch inspektorów, wynikającą z przyczyn zdrowotnych. Ponadto w każdym roku zdarzały się przypadki wygaszenia zezwoleń oraz zawieszania działalności, w stosunku do aptek ujętych w planie kontroli przed wszczęciem kontroli. Zaplanowanie mniejszej liczby kontroli w latach 2024-2025 niż w latach poprzednich MWIF wyjaśnił niewykonaniem zaplanowanej liczby kontroli w latach 2020 – 2023, przeprowadzeniem kontroli doraźnych w związku ze skargami pacjentów oraz informacjami od innych organów. Inspektorzy wykonywali więcej zadań niż przeprowadzanie kontroli.

W latach 2020-2025 struktura przeprowadzonych kontroli, określonych w art. 109 UPF oraz liczba inspektorów farmaceutycznych WIF w Krakowie prowadzących aktywnie czynności kontrolne⁶³, wyglądała następująco:

- w 2020 roku ośmiu inspektorów wykonało łącznie 194 kontrole, w tym 162 w aptekach ogólnodostępnych, 15 w punktach aptecznych i 13 w aptekach szpitalnych, zakładowych i działach farmacji szpitalnej oraz cztery w pozostałych nadzorowanych jednostkach;
- w 2021 roku ośmiu inspektorów wykonało 722 kontrole, w tym 537 w aptekach ogólnodostępnych, 20 w punktach aptecznych, 62 w aptekach szpitalnych, zakładowych i działach farmacji szpitalnej, 12 w placówkach obrotu pozaaptecznego, jedną w stacji sanitarno-epidemiologicznej, 50 w podmiotach leczniczych i indywidualnych praktykach, 17 w zakładach leczniczych dla zwierząt i indywidualnych praktykach weterynaryjnych, 23 w pozostałych nadzorowanych jednostkach;
- w 2022 roku ośmiu inspektorów wykonało 723 kontrole, w tym 485 w aptekach ogólnodostępnych, 23 w punktach aptecznych, 77 w aptekach szpitalnych, zakładowych i działach farmacji szpitalnej, 17 w placówkach obrotu pozaaptecznego, 19 w stacjach sanitarno-epidemiologicznych, 58 w podmiotach leczniczych i indywidualnych praktykach, 24 w zakładach leczniczych dla zwierząt i indywidualnych praktykach weterynaryjnych, 20 w pozostałych nadzorowanych jednostkach;
- w 2023 roku 11 inspektorów wykonało 796 kontroli, w tym 526 w aptekach ogólnodostępnych, 45 w punktach aptecznych, 109 w aptekach szpitalnych, zakładowych i działach farmacji szpitalnej, 10 w placówkach obrotu pozaaptecznego, jedna w stacji sanitarno-epidemiologicznej, 78 w podmiotach leczniczych i indywidualnych praktykach, 17 w zakładach leczniczych dla zwierząt i indywidualnych praktykach weterynaryjnych, 10 w pozostałych nadzorowanych jednostkach;
- w 2024 roku 11 inspektorów przeprowadziło 985 kontroli w tym, 658 w aptekach ogólnodostępnych, 47 w punktach aptecznych, 145 w aptekach szpitalnych, zakładowych i działach farmacji szpitalnej, siedem w placówkach obrotu pozaaptecznego, 94 w podmiotach

⁶² M.in. na polecenie GIF dot. braku wypełniania obowiązków wynikających z rozporządzenia 2016/161, dotyczących weryfikacji autentyczności produktu leczniczego, oraz w zakresie spełniania wymogów zawartych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2021 r. w sprawie programu pilotażowego przeglądów lekowych przez apteki realizujące program.

⁶³ Liczba kontroli i inspektorów WIF w Krakowie prowadzących aktywnie czynności kontrolne - wg stanu na dzień 31 grudnia lat 2020-2025 ze sprawozdań MWIF przekazywanych do GIF.

leczniczych i indywidualnych praktykach, 15 w zakładach leczniczych dla zwierząt i indywidualnych praktykach weterynaryjnych, 19 w pozostałych nadzorowanych jednostkach;

- w 2025 roku 11 inspektorów przeprowadziło łącznie 1012 kontroli, w tym 741 w aptekach ogólnodostępnych, 32 w punktach aptecznych, 88 w aptekach szpitalnych, zakładowych i działach farmacji szpitalnej, pięć w placówkach obrotu pozaaptecznego, 116 w podmiotach leczniczych i indywidualnych praktykach, 12 w zakładach leczniczych dla zwierząt i indywidualnych praktykach weterynaryjnych i 18 w pozostałych nadzorowanych jednostkach.

W sprawozdaniach z działalności WIF w Krakowie, 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.

MWIF wyjaśnił, że mają miejsce sytuacje przeprowadzenia więcej niż jednej kontroli danej placówki. WIF w Krakowie corocznie otrzymuje z GIF aktualny wzór formularza Sprawozdania z działalności do uzupełnienia z formułami automatycznie ustawionymi przez GIF i pozycja nr 16 „% skontrolowanych placówek w stosunku do liczby nadzorowanych w 202... r.” jest właśnie taką automatycznie wypełnianą formułą ustawioną przez GIF.

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

- w aptekach ogólnodostępnych: użytkowanie pomieszczeń lokalu apteki niezgodnie z ich przeznaczeniem określonym na planie, w oparciu o który zostało udzielone zezwolenie na jej prowadzenie, nieprawidłowości w sposobie prowadzenia ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych, brak zachowania należytej czystości w pomieszczeniach apteki, w których przechowywane są produkty lecznicze i wyroby medyczne, wydawanie z apteki części opakowania produktów leczniczych niepodlegających dzieleniu, nieprawidłowości w zakresie realizacji zapotrzebowań i ich ewidencjonowania (błędy formalne na zapotrzebowaniach, błędy w ewidencji oraz na dokumentach potwierdzających ich realizację), wydawanie przez osobę nieuprawnioną, tj. technika farmaceutycznego produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancję bardzo silnie działającą;
- w punktach aptecznych: brak sporządzania i przekazywania do hurtowni farmaceutycznych raportów o podjętych działaniach zabezpieczających w stosunku do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych wstrzymanych w obrocie, brak ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań podmiotów leczniczych, użytkowanie pomieszczeń punktu aptecznego niezgodnie z planem i opisem technicznym lokalu, brak prawidłowego prowadzenia dokumentacji przekazanych do utylizacji przeterminowanych i zniszczonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- w aptekach szpitalnych, zakładowych i działach farmacji szpitalnej: niedokonywanie przez dział farmacji szpitalnej weryfikacji autentyczności niepowtarzalnych identyfikatorów

produktów leczniczych oraz niewycofywanie niepowtarzalnych identyfikatorów produktów leczniczych z systemu PLMVS przed ich wydaniem, nierzetelne zapisy w książce kontroli środków odurzających, brak podjęcia prawidłowych działań po otrzymaniu alertu podczas weryfikacji autentyczności produktów leczniczych, brak zapewnienia wystarczającej obsady kadrowej;

- w placówkach obrotu pozaaptecznego (sklepy zielarsko-medyczne, specjalistycznego zapotrzebowania medycznego, inne): brak wiedzy u osób wydających produkty lecznicze z zakresu zastosowania i przechowywania sprzedawanych produktów leczniczych nabytej z informacji zawartych w ulotkach załączanych do produktów leczniczych, umożliwienie klientom sklepu zakupu produktów leczniczych w kasie samoobsługowej bez udziału osób wydających, które posiadają ww. wiedzę, brak wskaźników temperatury i wilgotności w pomieszczeniach w których przechowuje się produkty lecznicze, brak w sklepie zielarsko - medycznym książki kontroli;
- w podmiotach leczniczych bez apteki szpitalnej i działu farmacji szpitalnej, indywidualnych praktykach lekarskich i lekarsko-dentystycznych: przechowywanie produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje kontrolowane w szafce zamiast w zamykanej metalowej kasie/szafie przytwierdzonej do podłoża lub ściany, brak zabezpieczenia produktów aptecznych przed bezpośrednim dostępem dla dzieci poprzez możliwość ich zakupu z wykorzystaniem kas samoobsługowych bez udziału osób sprzedających oraz przechowywanie na otwartych półkach, dostępnych bez ograniczeń w sali ekspedycyjnej;
- w zakładach leczniczych dla zwierząt i indywidualnych praktykach weterynaryjnych: zakup w hurtowni farmaceutycznej i posiadanie na stanie magazynowym produktu leczniczego zawierającego w swoim składzie substancje kontrolowane w ilościach większych niż określono w decyzji MWIF, prowadzenie łącznej ewidencji będącej połączeniem książki kontroli przychodu i rozchodu środków odurzających oraz substancji psychotropowych, a także ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających, produkty lecznicze zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe były posiadane w celach medycznych w ilościach przekraczających normę 14-dniowego zużycia (określone w zgodzie udzielonej przez MWIF).

(akta kontroli str. 13-17, 53-58, 218- 229, 283-288 pliki 52-96, 180-190)

MWIF wyjaśnił, że po stwierdzeniu uchybień w trakcie kontroli każdorazowo były podejmowane przewidziane prawem działania w celu doprowadzenie działalności kontrolowanego podmiotu do zgodności z obowiązującymi przepisami prawa w tym zakresie:

- poddawał ocenie charakter oraz stopień naruszenia przepisów, a następnie wzywał do usunięcia stwierdzonych uchybień (na podstawie art. 37a ust. 4 UPF) oraz do dostarczenia do WIF w Krakowie dokumentacji potwierdzającej usunięcie stanu prawnego lub faktycznego niezgodnego z przepisami prawa regulującymi prowadzoną działalność gospodarczą objętą zezwoleniem. W odpowiedzi na wezwanie kontrolowany podmiot dostarczał ww. dokumentację;
- w przypadku stwierdzenia uchybień dotyczących obrotu produktami leczniczymi nakazywał usunięcie stwierdzonych uchybień decyzją (na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 UPF) - podmiot

prowadzący kontrolowaną jednostkę po uprawomocnieniu decyzji przekazywał do WIF informacje o usunięciu uchybień i przedstawiał stosowną dokumentację w tym zakresie;

- odstępował od wydania poleceń, jeżeli w wyniku analizy wyjaśnień i dowodów dot. usunięcia uchybień (dostarczonych przez kontrolowanego wraz z podpisanym protokołem) oraz weryfikacji w dostępnych systemach ZSMOPL i PLMVS ustalił, że uchybienia zostały usunięte.

(akta kontroli str. 218-229)

Analiza dokumentacji dotyczącej 20 losowo wybranych postępowań kontrolnych⁶⁴ wykazała, że:

- 19 kontroli (95,0%) przeprowadzono w aptekach ogólnodostępnych i jedną (5,0%) w punkcie aptecznym;
- 12 kontroli (60,0%) stanowiły kontrole planowe, cztery (20,0%) doraźnie oraz cztery (20,0%) sprawdzające wykonanie decyzji MWIF;
- przebieg każdej kontroli udokumentowano w formie protokołu kontrolnego zgodnie z art. 122e ust. 1 UPF, zawierającego elementy określone w art. 122e ust. 2 UPF. 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 z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców⁶⁵;
- zakres przedmiotowy kontroli obejmował zagadnienia, które w zależności od rodzaju podmiotu, określone były w pomocniczo stosowanych standardowych procedurach operacyjnych „Kontrola apteki ogólnodostępnej, apteki szpitalnej, działu farmacji szpitalnej”⁶⁶ oraz „Kontrola punktów aptecznych, placówek obrotu pozaaptecznego oraz sklepu zielarsko-medycznego”⁶⁷ przekazanych do wykorzystania wojewódzkim inspektoratom farmaceutycznym przez GIF;
- 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 próbek⁶⁸;
- w 17 protokołach (85,0%) podano informację o terminie zakończenia kontroli, w trzech protokołach kontroli (15,0%)⁶⁹ nie wpisano informacji o zakończeniu kontroli;
- średni czas między zakończeniem czynności kontrolnych, a przekazaniem protokołu kontrolowanemu wyniósł 10 dni, w tym w przypadku trzech kontroli protokół został przekazany w terminie od 22 do 28 dni, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar I pkt 2 a)*;

⁶⁴ Po 4 kontrole z lat 2021-2025.

⁶⁵ Dz.U. z 2025 r. poz. 1480, ze zm.

⁶⁶ Nr GIF/WIF/SOP/002/001, zatwierdzona 20 kwietnia 2016 r. przez GIF; dalej: Procedura Kontroli Aptek.

⁶⁷ Nr GIF/WIF/SOP/003/001, zatwierdzona 20 kwietnia 2016 r. przez GIF.

⁶⁸ Dz.U. poz. 2230.

⁶⁹ FAKR-II.8521.2.31.2022, FAKR-II.8521.2.5.2023 i FAKR-II.8521.2.20.2025.

- w sześciu protokołach kontroli (30,0%) zaznaczono przeprowadzenie kontroli sprawdzającej, z tego w trzech sprawach⁷⁰ przeprowadzono kontrolę sprawdzającą lub planową, w kolejnych trzech nie zaplanowano przeprowadzenia kontroli sprawdzających⁷¹. MWIF niezaplanowanie kontroli sprawdzającej w kolejnym roku tłumaczył szczupłością kadry, dużą liczbą jednostek, które nie były kontrolowane w ostatnich pięciu latach oraz otrzymaniem szczegółowych odpowiedzi na zalecenia pokontrolne;
- w sześciu skontrolowanych aptekach (30,0%) MWIF nie przeprowadził kontroli w okresie poprzedzających pięciu lat (FAKR-II.8521.1.85.2024) – 2052 dni (5,6 lat), FAKR-II.8521.1.153.2025 – 2189 dni (6,0 lat), FAKR-II.8521.1.109.2025 – 2190 dni (6,0 lat), FAKR-IV.8521.1.10.2021 – 2234 dni (6,1 lat), FAKR-III.8521.1.26.2024 – 2352 dni (6,4 lat), FAKR-II.8521.1.85.2021) – 2707 dni (7,4 lat) pomimo, że zgodnie z wytycznymi tworzenia planów kontroli jedną z przesłanek ujęcia w planie kontroli był brak przeprowadzenia kontroli w okresie pięciu lat, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar I pkt 4)*;
- w siedmiu kontrolach (35%) nie stwierdzono nieprawidłowości, w tym w kontroli FAKR-II.8521.1.85.2021 (protokół kontroli z 13 sierpnia 2021 r.), w trakcie której ustalono m.in., że dokonywano sprzedaży produktów leczniczych, które były zagrożone brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie zapotrzebowań wystawionych przez spółki, które prowadziły działalność leczniczą i miały zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej⁷²;
- w 13 kontrolach (65,0%) stwierdzono nieprawidłowości, wszystkie skontrolowane podmioty poinformowały WIF o usunięciu uchybień po przekazaniu protokołu kontroli lub w odpowiedzi na przekazane zalecenia;
- w związku z 20 kontrolami objętymi badaniem, wszczęto sześć postępowań administracyjnych (30,0%) w terminie od ośmiu do 130 dni (średnio 61 dni) od podpisania protokołu kontroli, w tym dwa z sześciu (33,3%) postępowania w terminie ponad 90 dni, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar I pkt 3 a)*;
- w jednym na sześć (16,7%) postępowań administracyjnych czas prowadzenia postępowania⁷³ FAKR-II.8521.1.10.2023 wyniósł 100 dni co wykaczało poza termin określony w art. 35 § 3 Kpa. Ponadto MWIF nie informował stosownie do art. 36 Kpa o niezatawieniu sprawy w terminie, podając przyczyny zwłoki, wskazując nowy termin zatawienia sprawy oraz pouczając o prawie do wniesienia ponaglenia, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar I pkt 1 a)*.

(akta kontroli str. 141-156, 163-205, 313-314 pliki 989-1031)

1.3. W okresie objętym kontrolą w WIF w Krakowie prowadzono w formie elektronicznej *rejestr skarg, wniosków i petycji wpływających na podmioty objęte nadzorem i ich działalność.*

⁷⁰ FAKR-IV.8521.1.10.2021 - protokół kontroli z 31 marca 2021 r., FAKR-II.8521.1.10.2023 - protokół kontroli z 20 lutego 2023, FAKR-II.8521.3.22.2023 - protokół kontroli z 1 sierpnia 2023 r.

⁷¹ FAKR-II.8521.1.109.2025 - protokół kontroli z 9 lipca 2025 r. FAKR-II.8521.1.153.2025 - protokół kontroli z 23 września 2025 r., FAKR-IV.8521.1.20.2025 protokół kontroli z 3 czerwca 2025 r.

⁷² Szerzej opisano w obszarze I pkt 1.1 wystąpienia pokontrolnego.

⁷³ Okres między wszczęciem postępowania administracyjnego a wydaniem decyzji.

Skargi i wnioski rejestrowano jako sprawy klasyfikowane w kategorii 8513, 8521, 8522 tj. niezgodnie z kategorią określoną w załączniku nr 5 do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów *w sprawie instrukcji kancelaryjnej, jednolitych rzeczowych wykazów akt oraz instrukcji w sprawie organizacji i zakresu działania archiwów zakładowych*, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar I pkt 5)*.

(akta kontroli str. 288 pliki 197-203; str. 290 pliki 279-281)

W latach 2020-2025, według danych przekazanych przez MWIF, do WIF w Krakowie wpłynęło łącznie 60 skarg i wniosków dotyczących podmiotów objętych nadzorem, w tym w poszczególnych latach odpowiednio: siedem, 21, siedem, osiem, 12, pięć⁷⁴. Zgłoszenia wpływały m.in. od pacjentów, podmiotu leczniczego, starostwa powiatowego, Narodowego Funduszu Zdrowia, Okręgowej Izby Lekarskiej. Przedmiotem skarg i wniosków były m.in. podejrzenie naruszenia ustawy prawo farmaceutyczne, odmowa realizacji recepty, niewłaściwe funkcjonowanie apteki, niewłaściwe zachowanie personelu apteki, nieprzestrzegania reżimu sanitarnego w aptece, brak aptek dyżurujących całodobowo, odmowa przyjęcia od pacjenta przeterminowanych leków.

Rozpatrywaniem skarg i wniosków w WIF w Krakowie zajmowało się 16 pracowników, w tym 12 inspektorów farmaceutycznych⁷⁵.

(akta kontroli str. 290 pliki 279-281; str. 315 pliki 1107-1113)

Analiza 20 losowo wybranych spraw wykazała, że:

- 17 z nich dotyczyło skarg zgłoszonych przez pacjentów lub ich rodziny na działalność aptek, w tym cztery dotyczyły nieprawidłowości w realizacji recept⁷⁶, trzy dotyczyły reklamy aptek⁷⁷, pozostałe skargi dotyczyły⁷⁸ wypisywania recept farmaceutycznych przez technika farmacji, braku możliwości zakupu szczepionki, braku realizacji zamówienia złożonego przez Internet, warunków transportu produktów leczniczych w ramach sprzedaży wysyłkowej, wymuszania sprzedaży produktów wskazanych przez firmę, suplementu diety zamówionego przez stronę internetową, wniesienia opłaty przygotowawczej oraz podwójne naliczenie opłaty za lek, nieprawidłowości przy elektronicznej rezerwacji leku, zgłoszenia pomyłki w wydaniu leku w aptece, nieprawidłowej ceny (poniżej ceny urzędowej). WIF w Krakowie każdorazowo przeanalizował otrzymane zgłoszenia, w tym w sześciu sprawach prowadzono kontrole w aptekach. W dwóch sprawach MWIF wniósł o rozpatrzenie sprawy przez Okręgowego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej przy Okręgowej Izbie Aptekarskiej, jedną sprawę przekazał do Ministra Zdrowia.
- dwie skargi złożyły starostwa powiatowe w związku z niewywiązywaniem się przez apteki z obowiązku pełnienia dyżurów⁷⁹; WIF w Krakowie przeprowadził postępowania wyjaśniające, wydano decyzje nakazujące dostosowanie się do uchwały Starostwa oraz pouczone

⁷⁴ Według stanu na 7 października 2025 r.

⁷⁵ Według stanu na 1 stycznia 2024, 2025 i 2026 roku.

⁷⁶ Sprawa FAKR-II.8513.5.2021, FAKR-III.8513.2.2021, FAKR-IV.8522.32.2023, FAKR-III.8513.1.2024.

⁷⁷ Sprawa FAKR-III.8513.1.2020, FAKR-IV.8522.12.2022, FAKR-II.8522.55.2025.

⁷⁸ Sprawa FAKR-II.8513.4.2020, FAKR-II.8513.8.2020, FAKR-II.8522.87.2020, FAKR-II.8513.16.2021, FAKR-II.8513.1.2022, FAKR-III.8513.2.2022, FAKR-II.8522.57.2023, FAKR-II.8522.134.2024, FAKR-II.8522.63.2025, FAKR-III.8522.27.2024.

⁷⁹ Sprawa FAKR-IV.8522.5.2021, FAKR-II.8522.5.2023.

o konieczności uzgadniania z organami samorządowymi wszelkich kwestii dotyczących niewywiązywania się z obowiązujących uchwał.

- jedną skargę wniosła redakcja portalu internetowego na brak magistra farmacji w czasie pracy apteki⁸⁰; WIF w Krakowie przeprowadził kontrolę, skargę uznano za zasadną.
- 12 spraw wpłynęło do WIF w Krakowie bezpośrednio od zgłaszających, siedem spraw zostało przekazane przez inne organy⁸¹ celem rozpatrzenia zgodnie z właściwością, a jedna zarówno bezpośrednio od zgłaszającego jak i od innego organu⁸².
- odpowiedzi na 12 zgłoszonych skarg udzielono w terminie od jednego do 21 dni.
- odpowiedzi na dwie skargi udzielono w terminie 71 i 226 dni. Skarżący zostali poinformowani w jednym przypadku po pięciu dniach i w drugim po ośmiu dniach od wpłynięcia skargi o podjęciu czynności wyjaśniających.
- w sześciu sprawach nie udzielono odpowiedzi z powodu nieodebrania korespondencji przez skarżących lub nieprawidłowego adresu zwrotnego.

(akta kontroli str. 313-314 pliki 992-1011)

Stwierdzone nieprawidłowości

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

1. MWIF prowadził osiem 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 niezakończenia 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 według stanu na 20 marca 2026 r. czas prowadzenia⁸³ postępowania wyniósł:

- a) w jednym z sześciu (16,7%) postępowań administracyjnych, prowadzonych w związku z kontrolami badanymi przez NIK, zakończonym wydaniem decyzji w trybie art. 120 UPF nakazującej usunięcie uchybień: FAKR-II.8521.1.10.2023 – 100 dni i w okresie tym nie informowano o nowym terminie załatwienia sprawy;

⁸⁰ Sprawa FAKR-IV.8522.24.2024.

⁸¹ GIF, Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego oraz Podkarpackiego WIF.

⁸² Rzecznika Praw Pacjenta.

⁸³ Okres między wszczęciem postępowania administracyjnego a wydaniem decyzji.

- b) w czterech z pięciu badanych (80,0%) postępowań administracyjnych dot. cofnięcia zezwolenia m.in. z powodu utraty rękojmi należytego prowadzenia apteki:
- FAKR-II.8520.3.10.2020 i FAKR-II.8520.3.4.2019 – odpowiednio 128 i 295 dni i w okresie tym nie informowano o nowym terminie załatwienia sprawy,
 - FAKR-II.8520.3.2.2019 – 2416 dni (sześć i pół roku), nie informowano o nowym terminie załatwienia sprawy w okresie od 24 listopada 2022 r. do 24 listopada 2025 r.,
 - FAKR-II.8520.3.3.2019 – 2405 dni (sześć i pół roku – postępowanie trwa), nie informowano o nowym terminie załatwienia sprawy w okresie od 23 listopada 2022 r. do 30 stycznia 2026r.;
- c) w dwóch postępowaniach w przedmiocie nałożenia kar pieniężnych, na 10 objętych badaniem (20%): FAKR-II.8522.112.2021 i FAKR-II.8521.1.9.2023 – odpowiednio 113 dni i 76 dni i w okresie tym nie informowano o nowym terminie załatwienia sprawy;
- d) ponadto w niezakończonym wydaniem przez MWIF decyzji, postępowaniu administracyjnym FAKR-II.8520.1.3.2025 dotyczącym wznowienia postępowania na podstawie art. 145 § 1 pkt 4 Kpa dot. udzielenia zezwolenia na prowadzenia apteki ogólnodostępnej od dnia wszczęcia tj. 266 dni (osiem i pół miesiąca)⁸⁴, nie informowano o nowym terminie załatwienia sprawy.

MWIF wskazał na ograniczone zasoby kadrowe przy znacznej ilości obowiązków nałożonych na każdego inspektora, wynikających z rosnącej ilości obowiązków w okresie objętym kontrolą NIK. Ponadto zwiększył się zakres zadań nałożonych na MWIF w związku z bardzo częstym zgłaszaniem wad jakościowych produktów leczniczych. Na wydłużenie terminów wpłynęła także epidemia SARS-CoV-2, w związku z brakiem możliwości przeprowadzenia przesłuchań świadków. Podkreślił, że do terminu załatwienia sprawy nie wlicza się terminów przewidzianych w przepisach prawa do dokonania określonych czynności oraz okresów opóźnień spowodowanych z winy strony albo z przyczyn niezależnych od organu. MWIF podał, że postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki zgodnie z Kpa musi być prowadzone możliwie wnikliwie i szybko, często niezbędne jest uzyskanie niezbędnych dowodów i zwrócenie się w tym celu do innych urzędów, co wpływa na przedłużenie postępowania.

W sprawie określonej w pkt a) FAKR-II.8521.1.10.2023 MWIF powtórzył argumenty wskazane przy opóźnieniu wszczęcia postępowania oraz dodatkowo uzasadnił zastępowaniem MWIF w pełnieniu jego obowiązków podczas nieobecności w pracy, co wiązało się z dłuższym czasem prowadzenia spraw zgodnie z kompetencjami określonymi dla stanowiska starszego inspektora farmaceutycznego.

Do spraw określonych w pkt b) dodatkowo powołał się na:

- FAKR-II.8520.3.4.2019 – analizę obszernej dokumentacji z innych organów, wnioskami dowodowymi strony;

⁸⁴ Według stanu na 20 marca 2026 r.

- FAKR-II.8520.3.10.2020 - analizę materiału dowodowego po wpłynięciu 28 grudnia 2020 r. wyjaśnień kontrolowanego, których treść nie korelowała z przygotowanym już 10 grudnia 2020 r. projektem decyzji (decyzja została wydana 11 lutego 2021 r.);
- FAKR-II.8520.3.2.2019 i FAKR-II.8520.3.3.2019⁸⁵ - sprzedaż podmiotom leczniczym znacznego wolumenu produktów leczniczych. Oddelegowani do sprawy inspektorzy byli referentami także innych spraw. Prowadzono czynności w celu samodzielnego pozyskania materiałów z innych postępowań karnych w kraju, co miało wręcz charakter dochodzeniowo-śledczy i było dużą trudnością ze względu na status Inspekcji Farmaceutycznej zatrudniającej na stanowiskach inspektorów osoby o wykształceniu farmaceutycznym, a więc osoby mające zajmować się bezpieczeństwem obrotu produktami leczniczymi. Pozyskano opinie konsultantów w dziedzinach medycyny, materiały z Urzędu Skarbowego Kraków-Nowa Huta, Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego, Prokuratury Regionalnej w Gdańsku (5 sierpnia 2021 r.)⁸⁶, których zgoda na włączenie do postępowania stała się możliwa 11 marca 2025 r. po wydaniu przez sąd wyroków skazujących wobec osób prowadzących apteki na terenie Pomorza; Prokuratury Krajowej w Białymstoku (czynności prowadzone przez Centralne Biuro Antykorupcyjne)⁸⁷.

MWIF wyjaśnił, że strona wielokrotnie negowała zasadność wszczęcia postępowania, kierowała liczne wnioski, w tym o wyłączenie pracownika, kierowała skargi na działania organu do Wojewody, składała wyjaśnienia, co bezpośrednio wydłużało czas trwania postępowania. MWIF przyznał, iż w toku postępowań doszło do uchybienia terminowi określonego w art. 36 Kpa, co wynikało z konieczności uzupełnienia materiału dowodowego o materiały pozyskane od organów ścigania, a także z trudnej ich analizie. Podkreślił, że brak wywiązywania się przez organ z obowiązku wynikającego z art. 36 Kpa nie miał wpływu na przebieg postępowania i nie był sprzeczny z interesem strony.

Do spraw określonych w pkt c) dodatkowo wyjaśnił:

- FAKR-II.8522.112.2021 – w postępowaniu były przeprowadzone dodatkowe czynności polegające na wezwaniu strony o wyjaśnienia. W związku z informacjami wskazanymi w odpowiedzi na wezwanie niezbędne było przeprowadzenie szczegółowej analizy danych dotyczących przeprowadzanych w aptece operacji weryfikacji autentyczności produktów leczniczych. W 2021 roku, kiedy prowadzone było postępowanie, funkcjonowanie systemu PLMVS było bardzo spowolnione, czas oczekiwania na wygenerowanie jednego raportu był stosunkowo długi, a w celu zebrania szczegółowego materiału dowodowego niezbędne było wygenerowanie większej ilości takich raportów. Następnie każdy z raportów był analizowany i zestawiany z kolejnymi raportami wygenerowanymi ze ZSMOPL, co było niezbędne w celu ustalenia, czy strona prawidłowo wypełnia obowiązki związane

⁸⁵ Dot. drugiej apteki spółki objętej postępowaniem FAKR-II.8520.3.2.2019, w którym przeprowadzono kontrolę doraźną - w postępowaniu zostaną wykorzystane ustalenia i materiał dowodowy z postępowania w sprawie FAKR-II.8520.3.2.2019, a tym samym zastosowano zasadę ekonomiki procesowej, aby nie dublować czynności, a jedynie dopuścić przeprowadzone już dowody.

⁸⁶ Dot. jednego z podmiotów, do którego Strona zbywała produkty lecznicze.

⁸⁷ Część dowodów nie może być przedmiotem procedowania w postępowaniu administracyjnym, albowiem mają one charakter niejawni i objęcie ich taką klauzulą wyklucza ich wykorzystanie w postępowaniu administracyjnym.

z weryfikacją autentyczności produktów leczniczych, ponieważ miało to wpływ na wysokość kary pieniężnej nałożonej decyzją kończącą postępowanie.

- FAKR-II.8521.1.9.2023 – w przedmiotowym postępowaniu możliwą przyczyną dłuższego czasu jego trwania mógł być fakt, że zostało wszczęte w czasie, gdy rozpoczął się okres urlopowy, kiedy ograniczone zasoby WIF nie pozwalały na przejęcie przez innego inspektora prowadzonych spraw.

W sprawie określonej w pkt d) FAKR-II.8520.1.3.2025 MWIF wyjaśnił, że wydanie decyzji kończącej wznowione postępowanie w aktualnej sytuacji faktycznej i prawnej nie jest możliwe z uwagi na niezakończone postępowanie w sprawie cofnięcia zezwolenia (decyzja MWIF 19 maja 2025 r., odwołanie przekazane do GIF 17 czerwca 2025 r.). MWIF nie mając wiedzy, kiedy zostanie wydana decyzja przez GIF, nie miał również możliwości ustalenia i wskazania stronom nowego terminu załatwienia sprawy.

Zdaniem NIK skomplikowany charakter i obszerny materiał zgromadzony w sprawach oraz duże obciążenie pracowników WIF licznymi zadaniami, nie uzasadnia prowadzenia postępowań przez 6,5 roku.

NIK zwraca uwagę, że każdorazowo MWIF powinien niezwłocznie poinformować strony o przyczynach zwłoki, wyznaczać nowy termin załatwienia sprawy pouczając o prawie do wniesienia ponaglenia oraz wskazuje, że w żadnym postępowaniu nie było przesłanek by nie stosować tych przepisów. Również w przypadku wznowionego postępowania, gdzie zwłoka w załatwieniu sprawy wystąpiła z przyczyn niezależnych od MWIF, organ powinien takie powiadomienie wysłać, wyznaczając nowy termin określony w Kpa dla załatwienia sprawy.

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 bezczynnością organu – ma zapobiegać sytuacji, w której strona pozostaje bez wiedzy o stanie postępowania, co jest kluczowe dla zasady praworządności.

(akta kontroli str. 64-65, 141-156, 163-205, 230-237, 314 pliki 1036, 1039)

2. Siedem protokołów kontroli zostało przekazanych do kontrolowanego w terminie od 22 do 88 dni, co było działaniem nierzetelnym. I tak protokół przekazano:

a) w trzech z 20 (tj. 15,0%) badanych postępowań kontrolnych, objętych badaniem NIK: FAKR-II.8521.3.22.2023 – 22 dni; FAKR-II.8521.1.10.2023 – 24 dni, FAKR-II.8521.1.109.2025 – 28 dni;

b) w postępowaniu kontrolnym FAKR-IV.8521.3.10.2021 przeprowadzonym w związku z wnioskiem prokuratury – 33 dni;

c) w trzech z czterech (75,0%) badanych postępowań kontrolnych, będących podstawą prowadzonych postępowań administracyjnych w sprawie cofnięcia zezwolenia: FAKR-II.8520.3.2.2019 – 41dni, FAKR-II.8520.3.3.2019 – 48 dni, FAKR-II.8520.3.4.2019 – 88 dni,

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 niezwłocznie⁸⁸.

MWIF wskazał, że znaczna ilość spraw będących przedmiotem działań podejmowanych w WIF w Krakowie przy ograniczonych zasobach kadrowych przyczynia się do niejednokrotnego braku możliwości dochowania zaplanowanych terminów w odniesieniu do poszczególnych działań. Przy znacznej liczbie podmiotów podlegających nadzorowi MWIF oraz ogromnej liczbie, a także różnorodności prowadzonych spraw skutkuje to tym, że każdy inspektor farmaceutyczny równocześnie prowadzi kilkadziesiąt spraw, często wymagających podejmowania systematycznie wielu czynności. W związku z powyższym w przypadku bardziej skomplikowanych postępowań kontrolnych czy administracyjnych, w uzasadnionych przypadkach zdarzać się mogą odstępstwa od założonych terminów.

MWIF zwrócił uwagę, że Procedura Kontroli Aptek jest nieobowiązująca. Wskazał, że WIF w Krakowie w ramach kontroli aptek korzysta pomocniczo z elementów tej procedury w zakresie jaki jest niezbędny, natomiast poszczególne dokumenty są weryfikowane i uzupełniane w oparciu o obowiązujące przepisy prawa w ten sposób, aby kontrolą objąć wszystkie obszary kontrolowanej działalności, a kontrola była skuteczna i nie pomijała istotnych elementów. MWIF nie uznaje za celowe literalne stosowanie wszystkich druków zawartych w procedurze i dopuszcza odstępstwa od ich treści, pod warunkiem, że jest to zgodne z obowiązującymi przepisami prawa.

Zdaniem NIK protokoły powinny być niezwłocznie przekazywane do jednostek i podpisywane. Zwłoka w podpisaniu protokołu opóźnia wszczęcie postępowania administracyjnego i wydłuża okres podejmowania stosownych działań następczych, 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 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 sam MWIF przyznał, że stosuje te procedury pomocniczo⁸⁹.

(akta kontroli str. 163-205, 379-465)

⁸⁸ 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.*

⁸⁹ NIK stwierdziła nieprawidłowość w tym zakresie 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 z kontroli przeprowadzonej w WIF w Warszawie (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.

3. MWIF wszczął cztery postępowania administracyjne w terminie ponad 90 dni od daty podpisania protokołu, co było działaniem nierzetelnym. I tak MWIF wszczął:

- a) dwa z sześciu postępowań administracyjnych (33,3%) podjętych w wyniku przeprowadzenia 20 kontroli objętych badaniem NIK, w terminie FAKR-II.8521.1.10.2023 - 112 dni i FAKR-II.8521.1.85.2024 - 130 dni.
- b) dwa z czterech (50,0%) postępowań administracyjnych w sprawie cofnięcia zezwolenia w terminie FAKR-II.8520.3.10.2020 - 432 dni i FAKR-II.8520.3.4.2019 - 109 dni.

MWIF odnośnie postępowań określonych w pkt a) wyjaśnił, że sprawa FAKR-II.8521.1.85.2024, prowadzona była przez inspektora farmaceutycznego z bardzo krótkim stażem pracy, a z uwagi na prowadzenie jej z należytą starannością, termin uległ wydłużeniu (inspektor równolegle wykonywał inne zadania). W przypadku sprawy FAKR-II.8521.1.10.2023 wszczęcie postępowania nastąpiło w dłuższym okresie czasu z uwagi na: mnogość postępowań wszczynanych w okresie poprzedzającym i następującym po przeprowadzeniu postępowania kontrolnego, ilość i złożoność prowadzonych równolegle spraw; skokowe zwiększenie liczby przeprowadzanych kontroli doraźnych w 2023 roku, na polecenie GIF.

W sprawach określonych w pkt b) MWIF wyjaśnił, że nie stwierdzono naruszenia art. 86a UPF, które by obligowało organ do niezwłocznego wszczęcia postępowania w przedmiocie cofnięcia zezwoleń na prowadzenie aptek. Przyczynami opóźnień w sprawie FAKR-II.8520.3.10.2020 był wpływ podpisanego protokołu po 32 dniach od jego wysłania, analiza obszernych akt sprawy karnej prowadzonej wobec kontrolowanego, pandemia COVID-19⁹⁰ oraz przeprowadzenie postępowania nakładającego karę na podmiot, a w postępowaniu FAKR-II.8520.3.4.2019 składanie zażaleń⁹¹ na odmowę wszczęcia postępowania w sprawie podejrzenia popełnienia przestępstwa złożonego przez MWIF w tej sprawie, które prowadzono równolegle do postępowania kontrolnego i administracyjnego MWIF.

W ocenie NIK, WIF jako organ administracji publicznej nie powinien opóźniać wszczęcia postępowania w wyniku ustalonych w toku kontroli nieprawidłowości - opóźnienie to wpływa bowiem na wydłużenie okresu podjęcia stosownych działań następczych, w tym w szczególności wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia czy nakazującej na podstawie art. 120 UPF usunięcia stwierdzonych uchybień.

(akta kontroli str. 163-205, 379-467)

4. MWIF w sześciu z 20 (tj. 30,0%) kontrolowanych aptek objętych badaniem NIK nie przeprowadził kontroli w okresie poprzedzających pięciu lat: FAKR-II.8521.1.85.2024 – 2052 dni (ponad pięć i pół roku), FAKR-II.8521.1.153.2025 - 2189 dni (sześć lat), FAKR-II.8521.1.109.2025 - 2190 dni (sześć lat), FAKR-IV.8521.1.10.2021 – 2234 dni (ponad sześć lat), FAKR-III.8521.1.26.2024 – 2352 dni (blisko sześć i pół roku), FAKR-II.8521.1.85.2021 – 2707 dni

⁹⁰ W 2020 r. urząd funkcjonował w dużej mierze w formie zdalnej, a referent sprawy przebywał długotrwale na zasilku opiekuńczym w związku z zamknięciem placówek oświatowych.

⁹¹ 31 lipca 2019 r. i 17 grudnia 2019 r.

(blisko siedem i pół roku) pomimo, że zgodnie z wytycznymi tworzenia planów kontroli jedną z przesłanek ujęcia w planie kontroli jest brak przeprowadzenia kontroli w okresie pięciu lat⁹².

MWIF wyjaśnił, że sporządza plan kontroli po uprzednim dokonaniu okresowej analizy prawdopodobieństwa naruszenia prawa, biorąc pod uwagę przede wszystkim Schemat analizy ryzyka przy doborze podmiotów do rocznego planu kontroli uwzględniający czynniki: czas od ostatniej kontroli, niezweryfikowana decyzja nakazowa, wyniki przeprowadzonych wcześniej kontroli, przy czym kryterium czasowe jest najistotniejsze spośród wszystkich kryteriów (czas, który upłynął od ostatniej kontroli). Gradacja punktacji w ramach tego kryterium skonstruowana została w taki sposób, aby „premiować” podmioty/placówki, w których ostatnia kontrola odbyła się co najmniej pięć lat wstecz. Założenie to ma na celu zminimalizowanie ryzyka długotrwałego braku kontroli w podmiotach/placówkach nadzorowanych. MWIF dąży do osiągnięcia krótszego czasookresu, ale jest to bardzo trudne. Niekorzystny wpływ na częstotliwość przeprowadzania przez MWIF kontroli miała przede wszystkim niewystraczająca obsada kadrowa. Podkreślił, że z uwagi na stały wzrost liczby i poziomu trudności spraw prowadzonych przez MWIF nadal liczba inspektorów jest niewystarczająca dla prawidłowego i terminowego realizowania zadań przez MWIF.

Ponadto wskazał, że w okresie pandemii COVID-19 została znacznie ograniczona liczba kontroli (zanim została wprowadzona możliwość kontroli zdalnych), co miało wpływ na realizację planu na dany rok i przeniesienie zaplanowanych kontroli na rok następny.

NIK zwraca uwagę, że brak przeprowadzania kontroli przez dłuższy czas stwarza ryzyko, iż w przypadku występowania nieprawidłowości w jednostkach nadzorowanych przez WIF pozostają one niewykryte przez wydłużony czas, skutkując funkcjonowaniem tych podmiotów niezgodnie z przepisami prawa farmaceutycznego⁹³.

(akta kontroli str. 163-205)

5. Pracownicy WIF w Krakowie w latach 2020-2025 połowę skarg i wniosków dotyczących zagadnień farmaceutycznych zarejestrowali pod innym symbolem klasyfikacyjnym niż 8513 *Skargi i wnioski oraz donosy dotyczące zagadnień farmaceutycznych*, co było niezgodne z załącznikiem nr 5 (zawierającym JRWA⁹⁴) do rozporządzenia Prezesa RM w sprawie instrukcji kancelaryjnej.

Z 60 skarg i wniosków dotyczących podmiotów objętych nadzorem, które wpłynęły do WIF w Krakowie 29 zostało zaklasyfikowanych jako 8522 *Nadzór bieżący nad działalnością aptek ogólnodostępnych* a jedna jako 8521 *Kontrolowanie działalności aptek ogólnodostępnych*.

MWIF wyjaśnił, że *treść pism składanych w tym zakresie do WIF w Krakowie w zdecydowanej większości odnosi się do bieżącej działalności poszczególnych aptek. [...] MWIF stoi na stanowisku, że nie można odgórnie narzucić automatycznego klasyfikowania pisma bez rozpoznania jego treści. Dopiero jego merytoryczna ocena pozwala na przypisanie dokumentu do odpowiedniej klasy*

⁹² 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).

⁹³ NIK stwierdziła nieprawidłowość w tym zakresie w wystąpieniu pokontrolnym KZD.411.002.01.2020 z 11 czerwca 2021 r. (str. 13 nieprawidłowość nr 1).

⁹⁴ Jednolity rzeczowy wykaz akt organów zespolonej administracji rządowej w województwie i urzędów obsługujących te organy.

z jednolitego rzeczowego wykazu akt. [...] Symbol 8513 Skargi i wnioski oraz donosy dotyczące zagadnień farmaceutycznych ma kategorię archiwalną A i powinien obejmować dokumentację o trwałej wartości historycznej, naukowej, kulturowej, podlegającej wieczystemu przechowywaniu. Trudno przyporządkować kategorię archiwalną A do sprawy, która dotyczy przykładowo wątpliwości pacjenta co do poziomu refundacji czy różnicy w cenach leków nierefundowanych albo odmowy przez farmaceutę wykonania bezpłatnej usługi kwalifikacji i wykonania szczepienia osobie niespełniającej kryterium wieku, a nawet nieuprzejmego potraktowania pacjenta w aptece. Nie sposób uznać takich skarg za materiały o najwyższej kategorii i znaczeniu oraz ponadczasowej wartości historycznej. Hasło klasyfikacyjne „Skargi i wnioski oraz donosy dotyczące zagadnień farmaceutycznych” mieści się w klasie trzeciego rzędu symbol 851 Organizacja działalności inspekcji farmaceutycznej, dokumentującej kluczowe aspekty funkcjonowania urzędu i wszystkie symbole w klasie czwartego rzędu mają kategorię archiwalną A. Natomiast hasło klasyfikacyjne 8522 Nadzór bieżący nad działalnością aptek ogólnodostępnych mieści się w klasie trzeciego rzędu 852 Nadzór nad aptekami, a w większości wszystkie klasy czwartego rzędu mają kategorię BE, gdzie akta do nich przyporządkowane po określonym okresie przechowywania wymagają ekspertyzy archiwalnej i ewentualnej oceny wartości historycznej. Zatem nawet błędne zaklasyfikowanie sprawy do tej kategorii, przy ekspertyzie na etapie archiwizacji uchroni taki dokument przed zniszczeniem. Dlatego też biorąc powyższe wyjaśnienia pod uwagę, nie wszystkie sprawy z zakresu zgłaszanych skarg, wniosków, nieprawidłowości w działaniu podmiotów nadzorowanych mają nadawany znak sprawy z symbolem 8513 i były załatwiane również z nadanym znakiem sprawy z symbolem 8522.

NIK zwraca uwagę na potrzebę jednolitego klasyfikowania skarg i wniosków, zgodnie z jednolitym rzeczowym wykazem akt. Rejestrowanie skarg i wniosków pod różnymi kategoriami zaburza dane o liczbie skarg i wniosków i może prowadzić do wykazania zaniżonej ich liczby w ocenie przyjmowania i załatwiania skarg i wniosków. Ponadto, całościowa rejestracja tych sygnałów obywatelskich ułatwia kontrolę przebiegu i terminów ich załatwiania, co sprzyja transparentności działania organów władzy publicznej.

(akta kontroli str. 61-62, 288 pliki 197-203; str. 290 pliki 279-281)

Ocena częściowa

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

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

MWIF połowę skarg i wniosków rejestrował niezgodnie z klasyfikacją przewidzianą w JRWA, natomiast rzetelnie wyjaśniał skargi i wnioski dotyczące podmiotów nadzorowanych oraz terminowo udzielał odpowiedzi stronom.

Prawidłowo i rzetelnie przeprowadził postępowania dotyczące nałożenia kar pieniężnych za niedopełnianie przez apteki obowiązków potwierdzania autentyczności leków, jednak w dwóch przypadkach z przekroczeniem terminów i bez poinformowania stron o przyczynach zwłoki i bez podania nowego terminu załatwienia sprawy.

Osiem z 22 przeanalizowanych postępowań administracyjnych (w przedmiocie cofania zezwoleń na prowadzenie aptek, w wyniku kontroli objętych badaniem NIK, nałożenia kar oraz wznowionego postępowania) prowadzono albo w sposób przewlekły albo z naruszeniem zasady informowania stron o przyczynach zwłoki, nowych terminach załatwienia sprawy i prawie do wniesienia ponaglenia. Postępowania trwały od 100 do 2416 dni⁹⁵. Ponadto w czterech z 10 (40,0%) postępowań administracyjnych, poprzedzonych kontrolą WIF w Krakowie, MWIF działał nierzetelnie, wszczynając postępowania dopiero po upływie od ponad 90 dni do 432 dni od dnia podpisania protokołu kontroli, podczas której stwierdzono nieprawidłowości.

WIF prawidłowo i rzetelnie prowadził współpracę z OIA w Warszawie w sprawie jej udziału na prawach strony w postępowaniu administracyjnym. Każdorazowo występował również o opinię do właściwej okręgowej izby aptekarskiej w sprawach, do których zobowiązywała go UPF. Do 16 kwietnia 2021 r. każdorazowo występował do właściwej OIA o wyrażenie opinii w przedmiocie udzielenia oraz cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, zgodnie z postanowieniami Porozumienia GIF z NIA.

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

Opis stanu faktycznego

2.1. W WIF w Krakowie ZSMOPL był wykorzystywany do raportowania braków od września 2019 roku. MWIF wyjaśnił, że jeszcze przed uzyskaniem uprawnień dostępowych do tego systemu inspektorzy farmaceutyczni uczestniczyli w licznych szkoleniach mających na celu zapoznanie się z zasadami korzystania z systemu i jego możliwościami. Obecnie każdy inspektor farmaceutyczny wykorzystuje dane w ZSMOPL zarówno podczas przygotowania do kontroli, jak i w celu weryfikacji danych uzyskanych w jej trakcie.

(akta kontroli str. 36-52)

W latach 2020-2025 za pośrednictwem ZSMOPL dokonano do WIF w Krakowie łącznie 4 914 175,8 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 małopolskiego, w okresie objętym kontrolą, przekazały 4 908 959,6 tys. zgłoszeń, w tym w poszczególnych latach odpowiednio: 147 004,7 tys., 545 981,2 tys., 4 136 480,6 tys., 28 903,0 tys., 17 619,2 tys., 32 970,9 tys. Zgłoszenia dotyczyły łącznie 73 404 produktów, z czego w poszczególnych latach odpowiednio: 11 426, 11 739, 12 168, 12 844, 13 280, 11 947.

Podmioty lecznicze prowadzące apteki szpitalne, apteki zakładowe oraz działy farmacji szpitalnej przekazały 5216,2 tys. zgłoszeń, z czego w poszczególnych latach objętych kontrolą odpowiednio:

⁹⁵ Według stanu na 20 marca 2026 r.

465,7 tys.; 570,5 tys.; 556,9 tys.; 502,4 tys.; 1921,0 tys.; 1199,8 tys. Dotyczyło to łącznie 18 464 produktów, z czego w poszczególnych latach odpowiednio 2455, 2550, 2874, 3422, 3668, 3495.

(akta kontroli str. 55-58)

W 2022 roku, w stosunku do pozostałego okresu objętego kontrolą, wielokrotnie wzrosła liczba zgłoszeń braku dostępu dla produktów leczniczych zgłaszanych przez apteki ogólnodostępne. Jak wyjaśnił MWIF w tym okresie, najprawdopodobniej w wyniku błędu informatycznego, doszło do zwiększonej liczby przypadków wielokrotnego (kilkuset milionów, a nawet ponad miliarda) zgłaszania braku produktu leczniczego przez pojedynczą aptekę, jednego dnia np. w dniach 12 i 13 lipca 2022 r. ta sama apteka zgłaszała każdorazowo brak 1 420 542 530 opakowań leku stosowanego w leczeniu trądziku; 20 lipca 2022 r. jedna apteka zgłosiła brak 115 970 044 opakowań leku przeciwalergicznego; w dniach 6 i 7 września 2022 r. ta sama apteka zgłaszała każdorazowo brak 487 582 541 opakowań leku stosowanego w objawowym leczeniu zapalenia błony śluzowej nosa i zatok przynosowych; 22 grudnia 2022 r. jedna apteka zgłosiła brak 172 031 296 opakowań leku stosowanego w leczeniu endometriozy.

MWIF wyjaśnił, że analiza zgłaszanych braków jest procesem pracochłonnym i inspektor ją przeprowadzający skupia się na weryfikacji danych niezbędnych do wygenerowania raportu dla GIF, natomiast błędy w systemach informatycznych skutkujące zawyżaniem danych przekazywanych przez apteki, nie są sygnalizowane przez ZSMOPL w sposób umożliwiający dostrzeżenie błędu podczas rutynowej analizy. Nawet jednak w przypadku wychwycenia takich błędów nie jest możliwe równoczesne ustalenie danych jednostki, w której one wystąpiły, albowiem raport przedstawiający te dane nie jest generowany automatycznie, ale wymaga od osoby analizującej wygenerowania dodatkowego raportu. MWIF nie jest w stanie zidentyfikować przypadków ww. błędów, ponieważ szczegółowa analiza wszystkich przekazywanych raportów pod tym kątem byłaby niezwykle czasochłonna, niemożliwa przy aktualnym obciążeniu obowiązkami oraz obsadzie kadrowej.

(akta kontroli str. 27-30, 36-52)

Największa liczba zgłoszeń dotyczyła w szczególności braków produktów leczniczych stosowanych w cukrzycy, astmie, niedoborach potasu i żelaza, niewydolności trzustki oraz w hormonalnej terapii zastępczej. MWIF wyjaśnił, że niektóre braki były zgłaszane głównie sezonowo np. antybiotyki, leki przeciwwirusowe czy szczepionki przeciw grypie.

(akta kontroli str. 36-52)

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 małopolskim, w WIF w Krakowie każdorazowo ustalano przyczyny braku dostępu do tych produktów. Dokonywano również ustalenia przyczyn braku dostępu do wyżej wymienianych produktów w sytuacji zgłoszeń otrzymywanych z aptek szpitalnych, aptek zakładowych i działów farmacji szpitalnej bez względu w jakim procencie aptek wstąpiła taka niedostępność. W 2020 roku dotyczyło to 144 produktów zgłoszonych przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne oraz 2455 produktów zgłoszonych przez apteki szpitalne, apteki zakładowe i działy farmacji szpitalnej, w 2021 roku odpowiednio:

156 i 2550 zgłoszeń, w 2022 odpowiednio: 276 i 2874 zgłoszeń, w 2023 odpowiednio: 389 i 3422 zgłoszeń, w 2024 odpowiednio: 404 i 3668 zgłoszeń, a w 2025 odpowiednio: 425 i 3495 zgłoszeń.

(akta kontroli str. 55-58, 285-287 pliki 106-165)

W okresie objętym kontrolą w WIF w Krakowie 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 wytyczne⁹⁶ sporządzania cotygodniowych raportów w zakresie problemów z dostępnością produktów leczniczych zgłaszanych przez placówki apteczne otrzymane z Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Zgodnie z instrukcją w początkowym okresie raporty były przysyłane w każdy czwartek do godziny 15.00. Od marca 2021 roku został zmieniony dzień tygodnia i raporty do GIF były wysyłane w każdy wtorek za okres od poniedziałku do niedzieli.

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 GIF pocztą elektroniczną (e-mail).

MWIF wyjaśnił, że zgodnie z instrukcją raz w tygodniu w oparciu o przekazywane do ZSMOPL raporty były ustalane przyczyny braku dostępności produktów leczniczych, których brak dostępu został zgłoszony przez co najmniej 5% aptek ogólnodostępnych. Przyczyny braku były ustalane w dużej mierze w oparciu o dane znajdujące się w ZSMOPL. Przy wykorzystaniu danych znajdujących się w ZSMOPL analizowana była dostępność w hurtowniach farmaceutycznych w odniesieniu do każdego uwzględnionego w raporcie produktu leczniczego. Wykonywano również telefony do aptek szpitalnych, pozyskując od osób odpowiedzialnych informacje o dostępności produktów dla pacjentów. Ponadto w przypadkach dłuższych okresów braku dostępności leku pomocniczo ustalenia były dokonywane na podstawie cotygodniowych informacji o przyczynach braku dostępności, jakie przekazywał GIF.

MWIF zwrócił uwagę, że *pracownicy WIF mają bardzo ograniczone możliwości w kontaktowaniu się z kierownikami hurtowni farmaceutycznych i nie mają praktycznie żadnej możliwości kontaktu z producentem (podmiotem odpowiedzialnym) produktów leczniczych, albowiem zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa nie podlegają one kontroli WIF.*

(akta kontroli str. 36-52, 55-58, 285-288 pliki 106-165, 180-191)

W WIF w Krakowie brak było dokumentacji potwierdzającej, że podejmowano działania mające na celu ustalenie rzeczywistych przyczyn braku dostępności poszczególnych produktów leczniczych, w szczególności dokumentów potwierdzających weryfikacje i zasadność przyczyn wskazanych w raportach kierowanych do GIF.

⁹⁶ Instrukcja sporządzania cotygodniowego raportu problemów z dostępnością produktów leczniczych w Wojewódzkich Inspektoratach Farmaceutycznych, przesyłanych do Departamentu Nadzoru w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym z 11 września 2019 r.

MWIF wyjaśnił, że osoby wyznaczone w WIF w Krakowie do monitorowania dostępności produktów leczniczych i analizowania zgłaszanych braków, podejmowały niezbędne czynności mające na celu ustalenie przyczyny braku dostępu oraz przekazanie do GIF zgromadzonych informacji, natomiast podczas tych czynności nie była tworzona dodatkowa dokumentacja. Zwrócił uwagę, że zarówno sukcesywnie wzrastająca ilość zgłoszeń, jak i zwiększający się zakres innych obowiązków wynikających z nowelizowanych przepisów prawa, których realizacja spoczywa na inspektorach farmaceutycznych, skutkują koniecznością ograniczenia podejmowanych działań wyłącznie do niezbędnych.

(akta kontroli str. 36-52)

W okresie objętym kontrolą WIF w Krakowie przekazał do GIF łącznie 313 informacji zawierających tygodniowe raporty nr 22 i 29, z czego: w 2020 roku 53, w 2021 – 52, w 2022 – 51, w 2023 – 53, w 2024 – 53 i w 2025 – 51.

Analiza 20 losowo wybranych raportów nr 22⁹⁷ 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% procent podmiotów, w których stwierdzono niedostępność leku w poszczególnych dniach raportowanego okresu. Raporty każdorazowo zawierały również informacje o przyczynach braku dostępności poszczególnych leków. Najczęstszymi przyczynami były m.in. braki w hurtowni; braki u dostawców; dostępność w innych województwach, ale brak w woj. małopolskim; brak dostępności lub ograniczona dostępność.

(akta kontroli str. 27-30, 285-287 pliki 106-165)

Analiza 20 losowo wybranych raportów nr 29⁹⁸ 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. Najczęstszymi przyczynami braków były m.in. braki lub bardzo niskie stany w hurtowni; dostępne w innych województwach, ale brak w woj. małopolskim; brak dostępności lub ograniczona dostępność.

(akta kontroli str. 27-30, 285-287 pliki 106-165)

W raportach przekazywanych do GIF jako przyczyny braku dostępności wskazywano również *brak dostępności, nie jest dostępny, lub ograniczoną dostępność*.

MWIF wyjaśnił, że określenia „brak dostępności”, „nie jest dostępny” oznaczają, iż produkt nie jest dostępny na żadnym poziomie dystrybucji, nie można go zakupić w hurtowni farmaceutycznej i u producenta. Inspektorzy farmaceutyczni nie mają żadnej możliwości ustalenia powodu braku

⁹⁷ Raport nr 22 za okres: 07-14.05.2020, 08-14.10.2020, 03-10.12.2020, 04-10.02.2021, 04-10.03.2021, 16-22.11.2021, 01-07.02.2022, 15-21.03.2022, 18-24.10.2022, 26.12.2022 – 01.01.2023, 17-23.01.2023, 20-26.06.2023, 26.06-02.07.2023, 21-27.05.2024, 18-24.06.2024, 23-29.07.2024, 21-27.10.2024, 10-16.02.2025, 24-30.03.2025, 01-06.09.2025.

⁹⁸ Raport nr 29 za okres: 07-14.05.2020, 08-14.10.2020, 03-10.12.2020, 04-10.02.2021, 04-10.03.2021, 16-22.11.2021, 01-07.02.2022, 15-21.03.2022, 18-24.10.2022, 26.12.2022 – 01.01.2023, 17-23.01.2023, 20-26.06.2023, 26.06-02.07.2023, 21-27.05.2024, 18-24.06.2024, 23-29.07.2024, 21-27.10.2024, 10-16.02.2025, 24-30.03.2025, 01-06.09.2025.

dostępności produktu leczniczego u producenta, ponieważ nie mają kontaktu z przedstawicielami tych podmiotów. Określenie „ograniczona dostępność” oznacza, iż dany produkt może w najbliższym czasie zostać wyprzedany, a dostawy nie pokrywają zapotrzebowania w wystarczającej ilości.

(akta kontroli str. 36-52, 285-287 pliki 106-165)

W latach 2020-2025 MWIF stwierdził 18 przypadków naruszenia przepisu art. 95a UPF, polegających na nieinformowaniu za pośrednictwem ZSMOPL MWIF o braku możliwości zapewnienia dostępu do produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych przez apteki ogólnodostępne. W tym okresie nie były z tego powodu wydawane decyzje cofające zezwolenie.

MWIF wyjaśnił, że w każdym przypadku ustalał przyczynę naruszenia i podejmował przewidziane prawem działania w celu przywrócenia stanu zgodnego z prawem, a podmioty dostosowywały się do ustawowych wymogów. Jednak w żadnym przypadku nie stwierdzono, aby apteka w sposób uporczywy naruszała przepisy art. 95a ustawy prawo farmaceutyczne a jedynie takie ustalenie mogłoby stanowić przesłankę cofnięcia zezwolenia.

(akta kontroli str. 36-52)

W okresie objętym kontrolą MWIF stwierdził 22 przypadki niewywiązywania się przez aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej z obowiązku przekazywania do ZSMOPL, informacji określonych w art. 95 ust. 1b UPF.

MWIF wyjaśnił, że każdorazowo ustalał przyczynę naruszenia i podejmował przewidziane prawem działania w celu przywrócenia stanu zgodnego z prawem, a podmioty dostosowywały się do ustawowych wymogów. W jednym przypadku, w trakcie kontroli doraźnej, stwierdzono, że apteka w sposób uporczywy nie wywiązywała się z obowiązku przekazywania do ZSMOPL informacji określonych w art. 95 ust. 1b. Kontrola została przeprowadzona w okresie rozpatrywania przez GIF odwołania strony od decyzji MWIF cofającej zezwolenie z powodu utraty rękojmi oraz naruszenia art. 86a UPF, a niezwłocznie po jej przeprowadzeniu MWIF przekazał do GIF informację o naruszeniu art. 95 ust. 1b UPF. Decyzja w przedmiocie cofnięcia zezwolenia została utrzymana w mocy przez organ II instancji.

(akta kontroli str. 36-52)

W latach 2020-2025 WIF w Krakowie siedmiokrotnie informował GIF o podmiotach, które nie wywiązywały się z obowiązku określonego w art. 95 ust. 1b UPF, tj. nie przekazywały do ZSMOPL informacji o przeprowadzonych transakcjach i stanach magazynowych.

GIF przekazał do WIF w Krakowie, jako informację zwrotną, jedną decyzję nakładającą karę pieniężną (sprawa FAKR-II.8522.7.2020). Natomiast do czterech przekazanych zawiadomień GIF wystosował do WIF w Krakowie pisma o uzupełnienie przekazanych danych⁹⁹.

Dodatkowo, WIF w Krakowie trzykrotnie przekazywał informacje stanowiące odpowiedź na pismo GIF¹⁰⁰, w którym zwrócono się o uwzględnienie w bieżących czynnościach nadzorczych i o weryfikację wykonywania przez wskazane podmioty obowiązków związanych z raportowaniem

⁹⁹ Dane według stanu na 10 marca 2026 r.

¹⁰⁰ NWIF.501.38.2022.MKU.1.

do systemów PLMVS i ZSMOPL obowiązków, o których mowa w art. 95 ust. 1b ustawy Prawo farmaceutyczne oraz w art. 25 rozporządzenia 2016/161.

(akta kontroli str. 36-52, 223, 287 pliki 166-176; str. 316 pliki 1121-1124)

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

MWIF wyjaśnił, że w ramach sporządzania planu kontroli nie uwzględniano informacji zawartych w kolejnych obwieszczeniach Ministra Zdrowia, ponieważ MWIF nie posiadał narzędzi umożliwiających wytypowanie podmiotów do kontroli, w których istnieje większe prawdopodobieństwo nieprawidłowości w zakresie obrotu produktami leczniczymi wymienionymi w wykazie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Informacje zawarte w kolejnych obwieszczeniach Ministra Zdrowia były wykorzystywane przez MWIF w szczególności w przypadku stwierdzenia w wyniku kontroli nieprawidłowości dotyczących obrotu produktami leczniczymi, wskazujących na możliwość tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji, jak również w postępowaniach w sprawie cofnięcia zezwolenia. Szczegółowa analiza ZSMOPL pod kątem monitorowania dostępności produktów leczniczych oraz wykrywania nielegalnego obrotu jest niezwykle czasochłonna, nie ma możliwości w pełni wykorzystać jej przy aktualnym obciążeniu i obsadzie kadrowej, zwłaszcza że system nie posiada funkcji automatycznego wykrywania anomalii obrotu produktem leczniczym. Raporty obrotów generowane w ZSMOPL, mogą być wykorzystywane do monitorowania dostępności, stanów i obrotów produktów leczniczych w poszczególnych jednostkach, niezależnie od tego, czy zostały wymienione w obwieszczeniach Ministra Zdrowia, jednak brak funkcjonalności polegającej na automatycznej analizie i wykazywaniu nieprawidłowości nie pozwala traktować ZSMOPL jako skutecznego narzędzia w zwalczaniu nielegalnego obrotu.

Wskazał również, że jednostki raportujące mają techniczną możliwość niewykazywania wybranych obrotów, a fakt ukrywania transakcji nie jest automatycznie weryfikowany i sygnalizowany. Zatem nie ma technicznej możliwości wychwycenia każdej nieprawidłowości w tym zakresie, ponieważ wymagałoby to wygenerowania co najmniej kilkunastu raportów i porównania danych, jednak zakres badanych danych jest możliwy do określenia dopiero w przypadku wskazania zakresu wymagającego analizy.

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

MWIF wyjaśnił, że w ramach sporządzania planu kontroli nie uwzględniano dostępności do leków deficytowych, ponieważ MWIF nie posiadał narzędzi umożliwiających wytypowanie do kontroli podmiotów, w których istnieje większe prawdopodobieństwo nieprawidłowości w tym zakresie. ZSMOPL nie stanowił wystarczającego wsparcia w zakresie analizy obrotu lekami deficytowymi oraz identyfikowania potencjalnych nieprawidłowości.

(akta kontroli str. 36-52)

Stwierdzone nieprawidłowości

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

Ocena częściowa

W okresie objętym kontrolą w WIF w Krakowie prawidłowo monitorowano dostępność produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Dane o braku dostępności zgłaszane przez ZSMOPL były analizowane, ustalano przyczyny braku oraz przekazywano informacje do GIF w cotygodniowych raportach.

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 Krakowie nie podejmował ścisłej współpracy z organami czy też instytucjami w ramach zawartych przez GIF porozumień o współpracy w zakresie zwalczania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi. MWIF wyjaśnił, że wiedzę o zawartych porozumieniach pozyskał śledząc informacje udostępniane na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz z informacji przekazywanych w organizowanych przez GIF spotkaniach online, jak również z pism otrzymywanych od GIF, który powołując się na zawarte porozumienie zlecał podjęcie określonych działań. GIF przekazał kopię Porozumienia z dnia 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.

(akta kontroli str. 223, 316 pliki 1117-1119)

MWIF wyjaśnił również, że w okresie objętym kontrolą nie zawierał porozumień o współpracy z innymi organami czy też instytucjami, w zakresie zwalczania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi. WIF w Krakowie podejmował współpracę m.in. z policją, prokuraturą, inspekcją weterynaryjną, Narodowym Funduszem Zdrowia, okręgowymi izbami lekarskimi. Współpraca ta w szczególności dotyczyła udzielania lub otrzymywania informacji w zakresie zwalczania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi oraz przekazywania dokumentacji.

(akta kontroli str. 20, 285 plik 103)

3.2. Wojewoda Małopolski jako zwierzchnik administracji zespolonej w województwie współpracował z MWIF. W latach 2020-2025 współpraca prowadzona była w zakresie zagadnień związanych z zadaniami realizowanymi przez Inspekcję Farmaceutyczną, dotyczących m.in. zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, prowadzonych postępowań administracyjnych, spełniania warunków do prowadzenia aptek, ustalenia rozkładu godzin pracy aptek ogólnodostępnych na terenie powiatu, współpracy w trakcie pandemii COVID-19 oraz

w zakresie weryfikacji aktualności wpisów do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą prowadzonego przez Wojewodę Małopolskiego, na podstawie przekazywanych decyzji wygaszających zgodę na uruchomienie działów farmacji szpitalnej w podmiotach leczniczych.

Współpracę z MWIF ze strony Małopolskiego Urzędu Wojewódzkiego w Krakowie prowadził Wydział Polityki Społecznej a następnie Wydział Zdrowia oraz Wydział Finansowy – w zakresie spraw finansowych.

W latach 2020-2025 Wojewoda Małopolski nie przeprowadzał kontroli MWIF.

(akta kontroli str. 73-78)

W latach 2020-2025 MWIF przekazał do Wojewody Małopolskiego, na podstawie art. 87 ust. 6 ustawy Prawo farmaceutyczne, jedną informację¹⁰¹ o podejrzeniu naruszenia zakazu określonego w art. 87 ust. 5 ustawy prawo farmaceutyczne tj. nabywania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktów leczniczych albo środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych objętych refundacją, w innym celu niż udzielanie przez ten podmiot świadczenia opieki zdrowotnej. Na podstawie otrzymanej informacji, zgodnie z art. 111a ustawy o działalności leczniczej, Wojewoda Małopolski przeprowadził kontrolę w podmiocie leczniczym. Wojewoda Małopolski wyjaśnił, że aktualnie trwają czynności związane z opracowaniem protokołu kontroli. Po ich zakończeniu i podpisaniu protokołu przez kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą, zostanie przekazana informacja zwrotna do MWIF w przedmiotowym zakresie.

(akta kontroli str. 73-78)

MWIF nie powiadomił właściwych wojewodów o ustalonych w trakcie dwóch kontroli: FAKR-IV. 8521.3.10.2021 (protokół kontroli z 22 listopada 2021 r.) i FAKR-II.8521.1.85.2021 (protokół kontroli z 13 sierpnia 2021 r.), 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)*.

(akta kontroli str. 141-156, 230-237, 288-316 pliki 215-223, 1012, 1070-1087)

3.3. W latach 2020-2025 MWIF złożył 17 zawiadomień do prokuratury o czynach karalnych w zakresie obrotu produktami leczniczymi: cztery w 2020 roku, jedno w 2021 roku, cztery w 2022 roku, pięć w 2023 roku i trzy w 2024 roku. Zawiadomienia dotyczyły m.in.:

- braku ustanowionego kierownika apteki, wykonywanie czynności fachowych przez osobę nieuprawnioną;
- zbywaniu produktów leczniczych podmiotom prowadzącym hurtownie farmaceutyczne;
- nabywaniu przez farmaceutę znacznych ilości produktów leczniczych w aptece na podstawie recept, co do autentyczności których istnieje uzasadnione podejrzenie, że zostały sfałszowane, a następnie prowadzenie obrotu tymi produktami leczniczymi;
- możliwym pośrednictwem w nielegalnym obrocie produktami leczniczymi;

¹⁰¹ Informacja z 30 grudnia 2025 r. Nr sprawy: FAKR-II.8521.1.147.2025.

- wprowadzeniu do obrotu produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- sprzedaży preparatów poprzez stronę internetową zawierających lidokainę, benzokainę i kofeinę, adrenalinę będących składnikami preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze;
- wprowadzaniu do obrotu na szeroką skalę środków reklamowanych jako suplementy diety, niebezpiecznych dla zdrowia, środków dopingujących, środków leczniczych, środków noszących znamiona środków zastępczych;
- przypisywaniu produktom właściwości produktu leczniczego, pomimo że te produkty nie spełniają wymogów określonych w ustawie;
- prowadzeniu wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych przez podmiot do tego nieuprawniony tj. sklep zielarsko-medyczny;
- wykonywaniu środków psychoaktywnych w zakładzie produkcyjnym spółki;
- posiadaniu przez aptekę znacznych ilości produktów leczniczych zawierających substancje psychotropowe bez wymaganej zgody WIF.

Prokuratura wydała osiem postanowień o umorzeniu postępowań oraz sześć zawiadomień o odmowie wszczęcia postępowania. Trzy postępowania pozostają w toku¹⁰².

(akta kontroli str. 245-249, 288 plik 214)

W okresie objętym kontrolą do MWIF wpłynął z prokuratury jeden wniosek¹⁰³ o przeprowadzenie kontroli w dwóch aptekach. W jednej aptece nie przeprowadzono kontroli, ponieważ 24 września 2015 r. MWIF wydał decyzję cofającą zezwolenie na prowadzenie tej apteki (FAKR-I.8520.3.11.2015). W drugiej aptece przeprowadzono kontrolę FAKR-IV.8521.3.10.2021¹⁰⁴ – MWIF przekazał kopię protokołu kontroli do Prokuratury Okręgowej w Łodzi. Protokół kontroli sporządzono 22 listopada 2021 r., tj. 33 dni po zakończeniu kontroli (20 października 2021 r.), co szerzej opisano sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości (obszar I w pkt 2 b)*.

Zgodnie z art. 104 ust. 2b UPF, jeżeli w wyniku zakończonego postępowania kontrolnego lub administracyjnego zachodzą przesłanki do wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie; wygaśnięcia nie stwierdza się. Zezwolenie na prowadzenie apteki zostało wygaszone 8 stycznia 2024 r. MWIF wyjaśnił, że podmiot złożył wniosek o wygaszenie zezwolenia na prowadzenie apteki, w związku z tym, że dostarczył komplet dokumentów, a jako powód podał rezygnację z prowadzonej działalności, MWIF wydał decyzję stwierdzającą wygaśnięcie zezwolenia.

(akta kontroli str. 173-209)

MWIF wyjaśnił, że współpraca z prokuraturą i policją w latach 2020-2025 w zakresie liczby zadań zleczanych każdorazowo stanowi dodatkowe obciążenie dla urzędu, albowiem jest związana

¹⁰² Według stanu na 30 stycznia 2026 r.

¹⁰³ Złożony 11 października 2021 r. przez Prokuraturę Okręgową w Łodzi.

¹⁰⁴ Szerzej opisano w obszarze I pkt 1.1 wystąpienia pokontrolnego.

z czynnościami dodatkowymi, w tym koniecznością przeprowadzenia kontroli doraźnych, nie ujętych w planie na dany rok. Natomiast przekazywane przez MWIF zawiadomienia o podejrzeniu popełnienia przestępstwa również generują konieczność przeprowadzenia dodatkowych czynności, uczestniczenia w działaniach zawiadamianych organów (przesłuchania, rozprawy sądowe). Jest to związane z praktyką potwierdzania ustaleń zawartych w dokumentacji urzędowej zeznaniami kontrolujących inspektorów niejako potwierdzającymi ustalenia zawarte w protokołach postępowań kontrolnych prowadzonych na podstawie ustawy.

Dalej podniósł, że bardzo często pomimo - w ocenie MWIF dokonywanej na płaszczyźnie przepisów UPF - udokumentowanego uzasadnienia złożonego zawiadomienia, postępowanie kończyło się odmową wszczęcia lub jego umorzeniem. Wynika to prawdopodobnie z odmiennej oceny szkodliwości społecznej czynów popełnianych w związku z obrotem produktami leczniczymi zarówno przez organy ścigania jak również sądy. Niekiedy wydaje się, że może to być wynikiem braku precyzyjnego odczytywania norm UPF w kontekście definiowania z kolei znamion czynów zabronionych, które to są występками pozakodeksowymi, nie zawartymi w Kodeksie karnym.

(akta kontroli str. 18-24, 173-209, 230-237, 285-316 pliki 96-101, 215-223, 1070-1087)

3.4. W latach 2020-2025 MWIF współpracował z właściwą miejscowo OIA w Krakowie poprzez zwracanie się o opinie o kandydatach na kierownika apteki w przedmiocie zmiany kierownika apteki, a do 16 kwietnia 2021 r. także w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki oraz cofnięcia zezwolenia. OIA w Krakowie nie zwracała się do MWIF z wnioskiem o dopuszczenie do udziału w postępowaniach administracyjnych na prawach strony.

W latach 2020-2025 MWIF skierował do Okręgowego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej¹⁰⁵ dwanaście wniosków o rozpatrzenie sprawy odpowiedzialności zawodowej farmaceuty, w 2020 roku – jeden, w 2021 – cztery, 2022 – jeden, 2023 – jeden, 2024 – dwa i 2025 – trzy. OROZ w trzech przypadkach przekazał sprawę do Okręgowego Sądu Aptekarskiego, w trzech zwrócił się o dodatkowe informacje, w jednym odmówił wszczęcia postępowania, w jednym umorzył wszczęte postępowanie, w pozostałych czterech nie przekazał informacji o dalszym przebiegu postępowania.

MWIF wyjaśnił, że współpraca z OIA w latach 2020-2025 w zakresie przekazywanych przez ww. organy samorządu wniosków, ich liczby i rodzajów niewątpliwie każdorazowo stanowiło dodatkowe obciążenie dla urzędu. Jednakże zaznaczył, że współpraca z OIA w Krakowie oceniana jest pozytywnie. Organy tej Izby nie kierują do MWIF dodatkowych szczegółowych wniosków o podjęcie określonych czynności czy też o dopuszczanie do prowadzonych postępowań administracyjnych. W kontrolowanym okresie z pozostałych izb aptekarskich tylko OIA w Warszawie skierowała jeden wniosek o dopuszczenie do postępowania administracyjnego o przeniesienie zezwolenia na prowadzenie apteki. Najszerszy obszar realizacji wspólnego zadania to nadzór nad farmaceutami będącymi kierownikami aptek, działów farmacji szpitalnej. Jest to zadanie wynikające z UPF i dotyczy najczęściej wydawania przez organy Izby na wniosek

¹⁰⁵ Dalej: OROZ.

MWIF uchwał w sprawie spełniania przez farmaceutów warunków do pełnienia funkcji kierownika apteki.

(akta kontroli str. 173-209)

Prezes OIA wyjaśniła¹⁰⁶, że w latach 2020-2025 OIA w Krakowie pozytywnie ocenił współpracę z MWIF, która polegała na prowadzeniu bieżącej korespondencji związanej m. in. z opiniowaniem kandydatów na kierowników aptek (zgodnie ze sposobem postępowania wskazanym w treści uchwały Nr VIII/27/2020 VIII¹⁰⁷ oraz w treści porozumienia GIF z NIA z zastrzeżeniem, że porozumienie było stosowane do czasu zmiany treści art. 88 UPF, która to zmiana spowodowała zmianę sposobu postępowania i opiniowanie odbywa się zgodnie z UPF), jak również na bieżącym konsultowaniu zagadnień związanych z przepisami dotyczącymi szeroko pojętego prawa farmaceutycznego, w tym kwestii reklamy, dopuszczalności usytuowania lokalu aptek itp., nie prowadzono korespondencji dot. zwalczania nielegalnego obrotu lekami. MWIF nie informował OIA w Krakowie o możliwości udziału w postępowaniach w charakterze strony.

OIA w Krakowie nie występowała z wnioskiem o dopuszczenie do udziału w postępowaniu oraz nie wносиła odwołań od decyzji wydanych z WIF.

(akta kontroli str. 157-162)

Stwierdzone nieprawidłowości

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

MWIF w dwóch przypadkach nie poinformował właściwego organu prowadzącego rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą (województwo), o którym mowa w art. 106 ust. 1 pkt 1 ustawy o działalności leczniczej, 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 dwóch aptekach FAKR-IV. 8521.3.10.2021 (protokół kontroli z 22 listopada 2021 r.) i FAKR-II.8521.1.85.2021 (protokół kontroli z 13 sierpnia 2021 r.)¹⁰⁸ ustalił, że na podstawie zapotrzebowań sprzedaży one do podmiotów leczniczych udzielających świadczeń ambulatoryjnych (doraźnych) leki, które nie są lekami podawanymi doraźnie w celu ratowania życia i zdrowia.

MWIF wyjaśnił, że z uwagi na ówczesne brzmienie art. 87 ust. 6 UPF zawiadomienia MWIF przeważnie skutkowały brakiem podjęcia przez organy rejestrowe działań mających na celu zweryfikowanie, czy nabyte przez podmiot leczniczy produkty lecznicze były wykorzystane w celach medycznych w trakcie udzielanych świadczeń. W okresie poprzedzającym wskazane kontrole aptek wielokrotnie zawiadamiał właściwych miejscowo wojewodów o nabywaniu przez podmioty lecznicze ujawnione w kontrolach znacznych ilości produktów leczniczych, jednak nie uzyskał żadnej informacji potwierdzającej podjęcie przez organy rejestrowe czynności

¹⁰⁶ Informacja z 11 lutego 2026 r. uzyskana od Prezes OIA w Krakowie na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK.

¹⁰⁷ Krajowego Zjazdu Aptekarzy z 26 stycznia 2020 r. w sprawie rękopisami należącego do prowadzenia apteki ogólnodostępnej w przypadku, gdy podmiotem prowadzącym jest farmaceuta lub spółka farmaceutów.

¹⁰⁸ Szerzej opisano w obszarze I pkt 1.1 wystąpienia pokontrolnego.

kontrolnych czy potwierdzającej fikcyjny charakter prowadzonej działalności leczniczej. Kontrola znak FAKR-IV. 8521.3.10.2021 (protokół kontroli z 22 listopada 2021 r.) wszczęta na wniosek Prokuratury Okręgowej w Łodzi z 11 października 2021 r., nadzorującej śledztwo dotyczące odwróconego łańcucha dystrybucji, o przeprowadzenie kontroli. Kontrola obejmowała okres od stycznia 2015 roku do grudnia 2017 roku. We wcześniejszej kontroli apteki w 2017 roku po wykazaniu nabycia przez podmiot leczniczy na podstawie zapotrzebowań produktów leczniczych o znacznej wartości (tj. 260 982,50 zł) MWIF powiadomił Wojewodę Wielkopolskiego i nie otrzymał odpowiedzi, co pozwalało sądzić, iż podejrzenie zbywania produktów leczniczych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą w powyższym przypadku nie miało miejsca.

MWIF wskazał również, że podstawową przyczyną nieprzekazywania właściwym miejscowo wojewodom informacji o nabywaniu przez ww. podmioty lecznicze znacznych ilości produktów leczniczych był fakt, że w czasie postępowania kontrolnego w RPWDL wszystkie posiadały status „wykreślony”, zatem zawiadamianie było bezcelowe, albowiem nie mogły wobec tych podmiotów zostać podjęte jakiegokolwiek działania kontrolne.

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 uniemożliwił 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. 163-205, 230-237)

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 niezwłocznie przeprowadzając kontrolę na wniosek prokuratury. Jednak w dwóch sytuacjach nie poinformował 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 współpracował z organami samorządu farmaceuty w zakresie obligatoryjnych działań określonych przepisami UPF.

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 przyjętymi wytycznymi, 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. Rejestrowanie skarg, wniosków i donosów dotyczących zagadnień farmaceutycznych, z zachowaniem wymogów JRWA, co uporządkuje proces rejestrowania i rozpatrywania spraw oraz ograniczy ryzyko pominięcia lub nieprawidłowego załatwienia zgłoszeń i będzie jednocześnie gwarantem praw interesariuszy.
5. Podjęcie działań zmierzających do bezzwłocznego przekazywania protokołu kontroli podmiotom kontrolowanym oraz wszczynania 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
Małgorzata Szczęsna

/podpisano elektronicznie/

Doradca ekonomiczny
Grażyna Mazurek

/podpisano elektronicznie/

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

/podpisano elektronicznie/