



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Podlaska Delegatura w Białymstoku

DPB.411.3.5.2026

Poprzednio: LBI.411.1.5.2025

Pani

Ewa Hanna Zielińska

Pomorski Wojewódzki Inspektor

Farmaceutyczny

Wojewódzki Inspektorat

Farmaceutyczny w Gdańsku

ul. Na Stoku 50

80-874 Gdańsk

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 Gdańsku, ul. Na Stoku 50, 80-874 Gdańsk¹

Kierownik jednostki kontrolowanej

Ewa Hanna Zielińska, Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny², od 1 listopada 2025 r.,

W okresie objętym kontrolą funkcję kierownika jednostki poprzednio pełnili:

Lidia Zająchkowska, Zastępca Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego³, od 15 marca 2025 r. do 31 października 2025 r.

Beata Lutkiewicz, Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, od 8 kwietnia 2017 r. do 14 marca 2025 r.

Zakres przedmiotowy kontroli

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

Okres objęty kontrolą

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

Podstawa prawna podjęcia kontroli

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

Jednostka przeprowadzająca kontrolę

Najwyższa Izba Kontroli Podlaska Delegatura w Białymstoku

¹ Dalej: WIF.

² Dalej: PWIF.

³ Dalej: Zastępca PWIF.

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

Kontrolerzy

1. Michał Kozub, główny specjalista kontroli państwowej,
upoważnienie do kontroli nr LBI/99/2025 z dnia 29 września 2025 r. i upoważnienie do kontroli nr DPB/28/2026 z dnia 8 stycznia 2026 r.
2. Krzysztof Bakunowicz, specjalista kontroli państwowej,
upoważnienie do kontroli nr LBI/98/2025 z dnia 29 września 2025 r. i upoważnienie do kontroli nr DPB/29/2026 z dnia 8 stycznia 2026 r.
3. Monika Staszekiewicz, specjalista kontroli państwowej,
upoważnienie do kontroli nr LBI/109/2025 z dnia 29 października 2025 r. i upoważnienie do kontroli nr DPB/15/2026 z dnia 7 stycznia 2026 r.
4. Łukasz Chłus, starszy inspektor kontroli państwowej,
upoważnienie do kontroli nr LBI/110/2025 z dnia 29 października 2025 r. i upoważnienie do kontroli nr DPB/13/2026 z dnia 7 stycznia 2026 r.

(akta kontroli str. 1-16)

II. Ocena ogólna⁵ kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

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

Właściwie wykonywał zadania w zakresie nadzoru nad placówkami obrotu produktami leczniczymi. W latach 2022-2025 w pełni, a w latach 2020-2021 na poziomie ponad 90% zrealizował plany kontroli. 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 i terminowo przeprowadził postępowania administracyjne dotyczące nakładania kar pieniężnych za niedopełnianie przez apteki obowiązków potwierdzania autentyczności leków. W latach 2020-2025 w przypadku stwierdzenia ryzyka nielegalnego obrotu produktami leczniczymi PWIF za każdym razem wszczynał postępowania administracyjne w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ze względu na utratę rękojmi przez przedsiębiorcę. Prawidłowo monitorował dostępność refundowanych produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego poprzez analizę danych przekazywanych do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi⁶ oraz sporządzanie raportów do Głównego Inspektora Farmaceutycznego⁷. Podejmował współpracę mającą na celu wyeliminowanie nielegalnego obrotu produktami leczniczymi, jednak miała ona w przeważającej mierze charakter nieformalny. Aktywnie współpracował z organami samorządu zawodu farmaceuty, jednak tylko w zakresie określonym ustawą z 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne⁸.

Nieprawidłowo natomiast prowadził część postępowań administracyjnych w przedmiocie cofania zezwoleń na prowadzenie aptek oraz postępowań wznowieniowych. Sprawy były procedowane przewlekłe, z przekroczeniem ustawowych terminów i bez każdorazowego informowania stron o przyczynach zwłoki, nowych terminach załatwienia sprawy i prawie do wniesienia ponaglenia. Ponadto w 2 z 17 przeanalizowanych sprawach w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki PWIF działał nierzetelnie, wszczynając postępowania dopiero po upływie 680 oraz 945 dni od dnia podpisania protokołu kontroli, podczas której stwierdzono rażące nieprawidłowości.

PWIF nie rejestrował skarg, wniosków i donosów dotyczących zagadnień farmaceutycznych zgodnie z wymogami przewidzianymi w jednolitym rzeczowym wykazie akt oraz w art. 254 ustawy z 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego⁹.

PWIF nie inicjował również współpracy z organami sprawującymi nadzór nad podmiotami leczniczymi, które dokonywały zakupów znacznej ilości produktów leczniczych, co mogło mieć

⁵ Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną albo ocenę negatywną. Jeśli nie zostały spełnione warunki do sformułowania oceny pozytywnej bądź negatywnej, Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę w formie opisowej.

⁶ Dalej: ZSMOPL.

⁷ Dalej: GIF.

⁸ Dz.U. z 2025 r. poz. 750, ze zm. Dalej: ustawa Pf.

⁹ Dz.U. z 2025 r. poz. 1691. Dalej: Kpa.

znaczenie z punktu widzenia kompleksowego przeciwdziałania nieprawidłowościom w obrocie lekami. Ponadto w okresie od 1 stycznia 2020 r. do 16 kwietnia 2021 r. nie występował do właściwej okręgowej izby aptekarskiej o wyrażenie opinii w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, czego wymagało, obowiązujące w tym czasie porozumienie w sprawie zasad współdziałania przy wydawaniu opinii w sprawach udzielania i cofania zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych oraz w sprawach ustanawiania lub zmiany kierowników aptek zawarte między GIF a Naczelną Izbą Aptekarską z 21 lipca 2017 r., które, zgodnie ze stanowiskiem GIF¹⁰, po nowelizacji ustawy Pf, tj. po 16 kwietnia 2021 r, zostało zdezaktualizowane.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowe¹¹ kontrolowanej działalności

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

Opis stanu

1.1 W latach 2020-2025¹² liczba i struktura placówek nadzorowanych przez WIF kształtowała się następująco:

- w 2020 roku nadzorowano łącznie 1551 podmiotów, w tym 711 aptek ogólnodostępnych, 42 punkty apteczne, 29 aptek szpitalnych (11 bez zezwolenia)¹³, dwie apteki zakładowe, 51 działów farmacji szpitalnej, 265 zakładów opieki zdrowotnej, 22 jednostki naukowe, jedna jednostka prowadząca badania kliniczne, 366 zakładów leczniczych dla zwierząt oraz 62 sklepy zielarsko-medyczne;
- w 2021 roku nadzorowano łącznie 1556, w tym 678 aptek ogólnodostępnych, 42 punkty apteczne, 29 aptek szpitalnych (19 bez zezwolenia), dwie apteki zakładowe, 48 działów farmacji szpitalnej, 294 zakładów opieki zdrowotnej, 23 jednostki naukowe, dwie jednostki prowadzące badania kliniczne, 380 zakładów leczniczych dla zwierząt oraz 58 sklepów zielarsko-medycznych;
- w 2022 roku nadzorowano łącznie 1592, w tym 666 aptek ogólnodostępnych, 39 punktów aptecznych, 29 aptek szpitalnych (10 bez zezwolenia), dwie apteki zakładowe, 48 działów farmacji szpitalnej, 334 zakłady opieki zdrowotnej, 23 jednostki naukowe, jedna jednostka prowadząca badania kliniczne, 397 zakładów leczniczych dla zwierząt, oraz 53 sklepy zielarsko-medyczne;
- w 2023 roku nadzorowano łącznie 1620, w tym 659 aptek ogólnodostępnych, 40 punktów aptecznych, 29 aptek szpitalnych (10 bez zezwolenia), dwie apteki zakładowe, 48 działów

¹⁰ Pismo GIF nr KWZKW.080.2025.DG.KM.43 z 20 marca 2026 r.

¹¹ Oceny cząstkowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych przedstawionych w kolejnych punktach niniejszego rozdziału wystąpienia pokontrolnego. Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę cząstkową jako ocenę pozytywną albo ocenę negatywną. Jeśli nie zostały spełnione warunki do sformułowania oceny pozytywnej bądź negatywnej, Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę w formie opisowej.

¹² Wg stanu na 1 stycznia każdego roku.

¹³ Apteki prowadzone przez przedsiębiorców, którzy przed dniem wejścia w życie ustawy Pf (1 października 2002 r.) prowadzili na podstawie obowiązujących przepisów apteki i zachowali uprawnienia do ich prowadzenia bez zezwolenia.

farmacji szpitalnej, 371 zakładów opieki zdrowotnej, 6 jednostek naukowych, jedna jednostka prowadząca badania kliniczne, 412 zakładów leczniczych dla zwierząt oraz 52 sklepy zielarsko-medyczne;

- w 2024 roku nadzorowano łącznie 1637, w tym 648 aptek ogólnodostępnych, 36 punktów aptecznych, 28 aptek szpitalnych (7 bez zezwolenia), dwie apteki zakładowe, 49 działów farmacji szpitalnej, 406 zakładów opieki zdrowotnej, siedem jednostek naukowych, jedna jednostka prowadząca badania kliniczne, 422 zakłady lecznicze dla zwierząt oraz 38 sklepów zielarsko-medycznych;
- w 2025 roku nadzorowano łącznie 1686, w tym 639 aptek ogólnodostępnych, 39 punktów aptecznych, 28 aptek szpitalnych (7 bez zezwolenia), dwie apteki zakładowe, 48 działów farmacji szpitalnej, 435 zakładów opieki zdrowotnej, dziewięć jednostek naukowych, trzy jednostki prowadzące badania kliniczne, 446 zakładów leczniczych dla zwierząt oraz 37 sklepów zielarsko-medycznych.

(akta kontroli str. 22-32, 154 plik 227, 169-174)

W okresie objętym kontrolą stan zatrudnienia w WIF (na 1 stycznia) wynosił odpowiednio: w 2020 roku - 19 osób (18 etatów), w latach 2021-2024 - 20 osób (19 etatów), w 2025 roku - 22 osoby¹⁴ (21 etatów). W ramach wymienionych etatów w latach 2020–2022 nadzór nad placówkami obrotu sprawowało pięć osób, w latach 2023 – 2024 sześć osób, a w 2025 roku siedem osób.

W poszczególnych latach objętych kontrolą na jednego inspektora farmaceutycznego przypadało odpowiednio: 310, 311, 318, 270, 273, 241 nadzorowanych jednostek.

(akta kontroli str. 22-32)

W latach 2020-2025¹⁵ PWIF wydał łącznie 343 decyzje dotyczące działalności aptek.

W poszczególnych latach liczba decyzji oraz liczba podmiotów, których one dotyczyły przedstawiała się następująco:

- w 2020 roku wydano: /1/ osiem decyzji o udzieleniu zezwolenia na prowadzenie apteki dla ośmiu podmiotów, /2/ 42 decyzje o dokonaniu zmiany dotyczące 23 podmiotów, /3/ dwie decyzje z przeniesieniem dla czterech podmiotów, /4/ 18 decyzji o cofnięciu zezwolenia dla 18 podmiotów;
- w 2021 roku wydano: /1/ pięć decyzji o udzieleniu zezwolenia na prowadzenie apteki dla pięciu podmiotów, /2/ 19 decyzji o dokonaniu zmiany dotyczących 13 podmiotów, /3/ siedem decyzji z przeniesieniem dla 14 podmiotów, /4/ 10 decyzji o cofnięciu zezwolenia dla 10 podmiotów, /5/ jedną decyzję o odmowie udzielenia zezwolenia dla jednego podmiotu;
- w 2022 roku wydano: /1/ dziewięć decyzji o udzieleniu zezwolenia na prowadzenie apteki dla siedmiu podmiotów, /2/ 16 decyzji o dokonaniu zmiany dotyczących 11 podmiotów, /3/ pięć decyzji z przeniesieniem dla 10 podmiotów, /4/ dwie decyzje o cofnięciu zezwolenia dla dwóch podmiotów, /5/ dwie decyzje o odmowie udzielenia zezwolenia dla dwóch podmiotów;
- w 2023 roku wydano: /1/ trzy decyzje o udzieleniu zezwolenia na prowadzenie apteki dla trzech podmiotów, /2/ 57 decyzji o dokonaniu zmiany dotyczące 31 podmiotów, /3/ 15 decyzji z przeniesieniem dla 22 podmiotów, /4/ dwie decyzje o cofnięciu zezwolenia dla dwóch podmiotów, /5/ dwie decyzje o odmowie udzielenia zezwolenia dla dwóch podmiotów;

¹⁴ W tym jedna osoba zatrudniona na zastępstwo w wymiarze 0,8 etatu.

¹⁵ Wg stanu na 30 września.

- w 2024 roku wydano: /1/ sześć decyzji o udzieleniu zezwolenia na prowadzenie apteki dla sześciu podmiotów, /2/ 33 decyzje o dokonaniu zmiany dotyczące 16 podmiotów, /3/ 14 decyzji z przeniesieniem dla 20 podmiotów, /4/ jedną decyzję o cofnięciu zezwolenia dla jednego podmiotu;
- w 2025 roku (do 30 września) wydano: /1/ siedem decyzji o udzieleniu zezwolenia na prowadzenie apteki dla siedmiu podmiotów, /2/ 43 decyzje o dokonaniu zmiany dotyczące 24 podmiotów, /3/ dziewięć decyzji z przeniesieniem dla 12 podmiotów, /4/ cztery decyzje o cofnięciu zezwolenia dla czterech podmiotów, /5/ jedną decyzję o odmowie wydania zezwolenia dla jednego podmiotu. (akta kontroli str. 55-57)

Wg danych przedstawionych przez WIF¹⁶ 49 zaskarżonych decyzji PWIF pozostawało w rozpatrzeniu przez organ II instancji, z czego jedna sprawa została przekazana do GIF w 2021 roku, sześć spraw w 2022 roku, 13 spraw w 2023 roku, 14 spraw w 2024 roku i 15 spraw w 2025 roku. (akta kontroli str. 17-18)

W latach 2020-2025 PWIF nie wydał żadnej decyzji na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 ustawy Pf, nakazującej usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości dotyczących zbywania produktów leczniczych do podmiotów nieuprawnionych lub naruszenia przepisu art. 86a ustawy Pf wskazującego na możliwość wystąpienia odwróconego łańcucha dostaw. (akta kontroli str. 81-95)

Zastępca PWIF wyjaśnił, że w przypadku stwierdzenia podczas kontroli podmiotu dystrybuującego produkty lecznicze lub wyroby medyczne naruszeń wymagań dotyczących ich obrotu przeprowadzana jest swojego rodzaju gradacja uchybień. Dodał, że: *przeprowadzamy ok. 300 kontroli w roku. Każdy protokół kontroli analizujemy indywidualnie. Nie każde jednak uchybienie traktujemy tak samo. Jeżeli stwierdzamy uchybienie rażące, które może stanowić zagrożenie zdrowia i życia pacjentów np. nieobecność magistra farmacji w trakcie kontroli, nieprowadzenie ewidencji wydawania leków z grupy odurzających i psychotropowych, brak przeglądów technicznych łóżek laminarnych, niewykonywanie raportów wstrzymani/wycofania produktów leczniczych w związku z decyzją GIF, wówczas obligatoryjnie wydajemy decyzję z art. 120 ust. 1 pkt 2. Niewykonanie decyzji może skutkować wszczęciem postępowania o cofnięcie zezwolenia na podstawie art. 103 ust. 2 pkt 1. W sytuacji, kiedy stwierdzamy, że skala nieprawidłowości nie jest rażąca i nie stanowi zagrożenia życia i zdrowia pacjentów np. nieporządek, zły stan sanitarno-techniczny pomieszczeń stosujemy tzw. wezwanie apteki do usunięcia wypunktowanych nieprawidłowości w określonym czasie.*

Ponadto Zastępca PWIF wyjaśnił, że nie każde naruszenie art. 86a ustawy Pf, polegające np. na wydaniu produktów leczniczych na podstawie niewłaściwego zapotrzebowania, stanowi uchybienie bezdyskusyjnie przesądzające o utracie rękojmi należytego prowadzenia apteki, bez możliwości zastosowania przesłanek określonych w art. 120 ust. 1 pkt 2 ustawy Pf. Nieistotne braki na zapotrzebowaniu wystawionym przez podmiot leczniczy nigdy nie były elementem przesądzającym o cofnięciu zezwolenia z tytułu utraty rękojmi należytego prowadzenia apteki. Przesłankę stanowiły rażące błędy dotyczące produktów leczniczych budzących wątpliwości co do ich stosowania w podmiotach leczniczych sprawujących pomoc ambulatoryjną oraz produktów zagrożonych brakiem dostępności. (akta kontroli str. 114-115)

¹⁶ Wg stanu na 20 listopada 2025 r.

W latach 2021-2025 w dziewięciu postępowaniach zakończonych wydaniem decyzji administracyjnych (po jednym w latach 2021-2023, cztery w 2024 roku i dwa w 2025 roku), Gdańska Okręgowa Izba Aptekarska¹⁷ występowała jako strona postępowań (pięć dotyczyło udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, trzy przeniesienia zezwolenia, a jedno cofnięcia zezwolenia). (akta kontroli str. 152 plik 149)

PWIF wyjaśnił, że w okresie objętym kontrolą nie wystąpiły przypadki odmowy dopuszczenia organu samorządu zawodu farmaceuty do udziału w prowadzonych postępowaniach administracyjnych. (akta kontroli str. 61-77)

Analiza dziewięciu postępowań administracyjnych z udziałem GOIA w latach 2021-2025 wykazała, że:

- każdorazowo udział GOIA, zgodnie z art. 31 § 1 pkt 2 Kpa, poprzedzony był żądaniem (wnioskiem)¹⁸ o dopuszczenie do postępowania administracyjnego na prawach strony.
- w uzasadnieniach wniosków GOIA wskazywała, że samorząd aptekarski, jako organizacja społeczna winien być traktowany na prawach strony, a jego działanie było uzasadnione celami statutowymi, a ponadto za dopuszczeniem do udziału w postępowaniu przemawiał interes społeczny.
- PWIF, zgodnie z art. 31 § 2 Kpa, po rozpatrzeniu powyższych wniosków, wydał stosowne postanowienia¹⁹.
- GOIA w toku postępowań zapoznawała się z aktami poszczególnych spraw oraz wydawała stosowne opinie w zakresie przedmiotu prowadzonego postępowania, z wyjątkiem jednego postępowania²⁰, w którym nie wydała opinii w sprawie.
- przedmiotem pięciu opinii było udzielenie przedsiębiorcom zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, w każdym przypadku GOIA wносиła o odmowę udzielenia zezwolenia wskazując, że: /1/ w czterech przypadkach wnioskodawcy byli członkami grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą na terenie województwa pomorskiego więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych, jak też grupy kapitałowej skoncentrowanej wokół spółki, której członkowie prowadzą co najmniej cztery apteki ogólnodostępne na terenie Polski, co było podstawą do odmowy udzielenia zezwolenia zgodnie z art. 99 ust. 3 pkt 2 i ust. 3a pkt ustawy Pf. PWIF, przedstawiając kontrargumentację wobec stanowiska GOIA wydał cztery zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych²¹. /2/ w jednym przypadku podmiot, wnoszący o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki nie spełniał przesłanek demograficzno-geograficznych opisanych w art. 99 ust. 3b i 3d pkt 1 ustawy Pf, ponieważ odległość od najbliższej apteki zlokalizowanej w tym obszarze w linii prostej nie przekraczała 500 metrów. PWIF nie podzielił opinii GOIA, jednak w związku z niespełnianiem przez podmiot jednego z warunków udzielenia zezwolenia, o których mowa w art. 100 ust. 2 pkt 4 ustawy Pf, wydał decyzję odmawiającą udzielenia zezwolenia na

¹⁷ Dalej: GOIA.

¹⁸ Wnioski GOIA z: 21 stycznia 2020 r., 29 listopada 2021 r., 16 stycznia 2023 r., 16 stycznia 2024 r., 18 kwietnia 2024 r., 6 czerwca 2024 r., 6 czerwca 2024 r., 5 listopada 2024 r., 23 kwietnia 2025 r.,

¹⁹ Postanowienia o dopuszczeniu GOIA do postępowań na prawach strony z: 2 marca 2020 r., 7 grudnia 2021 r., 9 lutego 2023 r., 20 lutego 2024 r., 27 maja 2024 r., 12 czerwca 2024 r., 18 czerwca 2024 r., 18 czerwca 2024 r., 23 stycznia 2025 r.

²⁰ Sygnatura sprawy: WIF-GD.8520.4.1.2019

²¹ Zezwolenia nr 1088/2024 z 19 marca 2024 r., nr 1092/2024 z 15 listopada 2024 r., nr 1093/2024 z 15 listopada 2024 r. i nr 1099/2025 z 1 września 2025 r.

prowadzenie apteki²². Od trzech z powyższych decyzji GOIA złożyła odwołania do organu II instancji. Jedna decyzja została utrzymana w mocy przez GIF²³. Dwa odwołania na dzień 30 listopada 2025 r. pozostawały w rozpatrzeniu.

- trzy opinie wydane zostały w przedmiocie przeniesienia zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych. GOIA w każdym przypadku wniosła o odmowę przeniesienia zezwolenia, argumentując, że podmiot przejmujący zezwolenie jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą łącznie 4 lub więcej aptek ogólnodostępnych na terenie Polski, co wyklucza go z możliwości otrzymania zezwolenia. PWIF, nie podzielił argumentów GOIA i wydał trzy decyzje przenoszące zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych. Każdorazowo GOIA złożyła odwołania do organu II instancji, zaskarżając każdą decyzję w całości. W jednej sprawie GIF podtrzymał decyzję PWIF²⁴, w jednym przypadku uchylił w całości zaskarżoną decyzję i przekazał sprawę do ponownego rozpatrzenia²⁵, a jedna sprawa na dzień 30 listopada 2025 r. pozostawała w rozpatrzeniu²⁶.
- w sprawie dotyczącej cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki GOIA nie wydała opinii. PWIF wydał decyzję administracyjną cofającą przedsiębiorcy dwie koncesje na prowadzenie aptek ogólnodostępnych z tytułu utraty rękojmi²⁷. GOIA nie wniosła odwołań od przedmiotowej decyzji.
- w trzech postępowaniach dotyczących przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki i w jednym postępowaniu dotyczącym udzielenia zezwolenia, oprócz GOIA, na prawach strony występowała także inna organizacja społeczna tj. Związek Aptekarzy - Pracodawców Polskich Aptek z siedzibą w Warszawie²⁸. (akta kontroli str. 151-152 pliki 140-151)

W latach 2020-2025 PWIF skierował 721 wniosków do właściwych okręgowych izb aptekarskich o wydanie opinii, z czego 649 wniosków dotyczyło opinii o kandydacie na kierownika apteki ogólnodostępnej, 19 – opinii o kandydacie na kierownika apteki szpitalnej, dwa – opinii o kandydacie na kierownika apteki zakładowej, 37 – opinii w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki, a 14 – opinii w sprawie przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki.

(akta kontroli str. 39-54)

W okresie objętym kontrolą PWIF w ramach prowadzonych postępowań dotyczących:

- udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki każdorazowo (38 razy) uzyskał opinię właściwej okręgowej izby aptekarskiej,
- przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki wystąpił w 14 z 50 postępowań do właściwej okręgowej izby aptekarskiej z wnioskiem o wydanie opinii w tej sprawie, co jak wyjaśnił, wynikało z faktu, że tylko w tych przypadkach zmieniała się osoba pełniąca funkcję kierownika apteki i niezbędnym było pozyskanie opinii o kandydacie ubiegającym się o to stanowisko,
- cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie występował do okręgowej izby aptekarskiej z wnioskiem o wyrażenie opinii, pomimo, że do czasu nowelizacji ustawy Pf tj. 16

²² Decyzja nr 2/OK/2022 z 3 listopada 2022 r.

²³ Zezwolenie nr 1088/2024 z 19 marca 2024 r.

²⁴ Decyzja nr 10/PZ/2024 z 10 października 2024 r.

²⁵ Decyzja nr 8/PZ/2023 z 6 lipca 2023 r.

²⁶ Decyzja nr 5/PZ/2025 z 27 marca 2025 r.

²⁷ Decyzja nr 6/CZ/2021 z 22 marca 2021 r.

²⁸ Sygnatury spraw: WIF-GD.8520.5.15.2024, WIF-GD.8520.10.2022, WIF-GD.8520.5.4.2024, WIF-GD.8520.1.2.2025.

kwietnia 2021 r. był do tego obowiązany porozumieniem zawartym między GIF a NIA 21 lipca 2017 r. , co omówiono szerzej w pkt 1 sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 39-54)

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

- osiem spraw²⁹ dotyczyło wydania przez GOIA opinii nt. przedsiębiorców ubiegających się o wydanie zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, a także kandydatów na kierowników tych aptek, ze wskazaniem, czy kandydaci dają rękojmię należytego prowadzenia apteki; 12 spraw³⁰ dotyczyło wyłącznie wydania opinii o kandydacie na kierownika apteki, ze wskazaniem, czy kandydat ten daje rękojmię należytego prowadzenia apteki (z tego 11 wniosków, zgodnie z właściwością rzeczową i miejscową, zostało skierowanych do GOIA, a jeden do Dolnośląskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej).
- we wszystkich 20 analizowanych przypadkach organy samorządu zawodu farmaceuty jednomyślnie podjęły 27 uchwał, z czego 26 wydało Prezydium GOIA, a jedną Prezydium Dolnośląskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej.
- organy samorządu zawodu farmaceuty w każdym przypadku wyraziły pozytywne opinie o kandydatach na kierowników aptek, uzasadniając, że spełniają oni wszystkie wymogi wynikające z art. 88 ust. 2 ustawy Pf dotyczące pełnienia funkcji kierownika apteki i dają rękojmię należytego ich prowadzenia, jak również pozytywnie zaopiniowały przedsiębiorców ubiegających się o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki, jako spełniających wymogi określone w art. 99 ustawy Pf.
- cztery (z 20 przeanalizowanych) pism kierowanych przez PWIF do GOIA, w przedmiocie wyrażenia opinii o kandydacie na kierownika apteki, zawierało niewłaściwy zapis dotyczący terminu wydania opinii (stosowano termin 21 dni od dnia otrzymania pisma pomimo wskazanego w art. 88 ust. 2g Prawa farmaceutycznego terminu 14 dni), co omówiono szerzej w pkt 2 sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*. (akta kontroli str. 152 pliki 152-175)

W okresie objętym kontrolą PWIF wydał 17 decyzji administracyjnych cofających zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, a przesłanką ich wydania była utrata rękojmi należytego prowadzenia aptek przez przedsiębiorców. Analiza dokumentacji dotyczącej 15 postępowań zakończonych wydaniem powyższych decyzji wykazała, że:

- każde z postępowań zostało wszczęte na skutek nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi stwierdzonymi w wyniku przeprowadzonych kontroli aptek (z czego osiem kontroli wynikało z planu kontroli WIF, siedem przeprowadzono w ramach czynności doraźnych, z czego jedną z polecenia GIF);

²⁹ Sygnatura sprawy: WIF-GD.8520.1.3.2020, WIF-GD.8522.1.7.2021, WIF-GD.8520.1.4.2021, WIF-GD.8522.1.5.2021, WIF-GD.8520.1.6.2022, WIF-GD.8520.1.5.2023, WIF-GD.8520.1.7.2023, WIF-GD.8520.1.3.2025.

³⁰ Sygnatura sprawy: WIF-GD.8520.7.2020, WIF-GD.8522.1.14.2020, WIF-GD.8520.10.2021, WIF-GD.8522.1.34.2021, WIF-GD.8522.1.45.2022, WIF-GD.8520.8.2022, WIF-GD.8520.13.2023, WIF-GD.8522.1.46.2023, WIF-GD.8520.5.2.2024.JS, WIF-GD.8522.1.82.2024, WIF-GD.8520.5.5.2025.MK, WIF-GD.8522.1.49.2025.

- 13 postępowań³¹ wszczęto do 90 dni po dacie podpisania protokołu kontrolnego, natomiast dwa postępowania³² zostały wszczęte odpowiednio po 680 i 945 dniach od dnia podpisania protokołu, co opisano szerzej w pkt 3 *sekcji Stwierdzone nieprawidłowości*.
- najczęstszymi nieprawidłowościami stwierdzonymi w trakcie kontroli były m.in.
 - /1/ realizacja zapotrzebowań, w których znajdowały się znaczące ilości leków figurujących w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 września 2018 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terenie RP³³ np. sprzedaż podmiotowi leczniczemu 408 szt. opakowań leku na niewydolność wewnątrzwydzielniczą trzustki na jednej fakturze;
 - /2/ sprzedaż produktów niewystępujących w wykazie określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie³⁴ np. sprzedaż podmiotowi leczniczemu świadczącemu jedynie pomoc ambulatoryjną ok. 900 szt. opakowań leku przeciwastmatycznego na jednej fakturze;
 - /3/ sprzedaż leków na rzecz hurtowni farmaceutycznych;
 - /4/ sprzedaż leków podmiotom leczniczym bez zapotrzebowań;
- prowadzone postępowania zakończono wydaniem 17 decyzji administracyjnych, na mocy, których PWIF, cofnął 23 zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych w związku z niespełnianiem przez przedsiębiorców wymogów art. 37 ap ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 101 pkt. 4 ustawy Pf;
- od 13 decyzji wniesiono odwołania do organu II instancji, każdorazowo wnosząc o uchylenie decyzji (w siedmiu przypadkach GIF utrzymał w mocy decyzję PWIF³⁵, w dwóch przypadkach³⁶ uchylił decyzję organu I instancji w całości, a w jednym przypadku³⁷ w części i skierował sprawy do ponownego rozpatrzenia, natomiast trzy sprawy³⁸ na 30 listopada 2025 r. pozostawały w rozpatrzeniu, natomiast dwie decyzje GIF zostały zaskarżone do sądu administracyjnego, z czego jedna skarga została oddalona³⁹, a w przypadku drugiej⁴⁰ sąd uchylił w całości skarżoną decyzję, nakazując GIF ponowne rozpatrzenie sprawy w zakresie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, w której stwierdzono nieprawidłowości, a następnie przeprowadzenie odrębnego postępowania na cofnięcie przedsiębiorcy pozostałych zezwoleń z tytułu utraty przez niego rękojmi należytego prowadzenia apteki);
- w każdym postępowaniu administracyjnym PWIF zgodnie z art. 10 ust. § 1 Kpa zapewnił stronom czynny udział, a przed wydaniem decyzji umożliwił wypowiedzenie się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań;

³¹ Sygnatura sprawy: WIF-GD.8520.4.3.2019, WIF-GD.8520.4.30.2018, WIF-GD.8520.4.1.2019, WIF-GD.8520.4.23.2018, WIF-GD.8520.4.1.2023, WIF-GD.8520.4.21.2018, WIF-GD.8520.4.18.2018, WIF-GD.8520.4.6.2021, WIF-GD.8520.4.1.2025, WIF-GD.8520.4.1.2021, WIF-GD.8521.4.8.2020, WIF. -GD.8520.4.5.2019, WIF-GD.8520.4.9.2020

³² Sygnatura sprawy: WIF.GD.8520.4.13.2020, WIF-GD.8520.4.20.2020.

³³ Dz. Urz. MZ poz. 93

³⁴ Dz.U. z 2020 r. poz. 1772

³⁵ Decyzje nr: 6/CZ/2021 z 22 marca 2021 r., 8/CZ/2021 z 23 czerwca 2021 r., 9/CZ/2021 z 30 listopada 2021 r., 14/CZ/2020 z 28 października 2020 r., 13/CZ/2020 z 21 października 2021 r., 16/CZ/2020 z 1 grudnia 2020 r., 12/CZ/2020 z 4 sierpnia 2020 r.

³⁶ Decyzje nr: 7/CZ/2021 z 19 kwietnia 2021 r., 16/CZ/2019 z 12 września 2019 r.

³⁷ Decyzja nr 8/CZ/2021 z 23 czerwca 2021 r.

³⁸ Odwołania od decyzji nr: 1/CZ/2022 z 25 stycznia 2022 r., 2/CZ/2022 z 29 grudnia 2022r., 2/CZ/2023 z 5 lipca 2023 r.

³⁹ Skarga na decyzję nr 9/CZ/2021 z 30 listopada 2021 r.

⁴⁰ Skarga na decyzję nr 7/CZ/2021 z 19 kwietnia 2021 r.

- 12 postępowań⁴¹ zostało przeprowadzonych w czasie od 71 do 798 dni, co wykaczało poza termin określony w art. 35 § 3 Kpa. Ponadto PWIF nie w każdym przypadku powiadamiał stronę o niezakończaniu sprawy w terminie, podając przyczyny zwłoki, wskazując nowy termin zakończenia sprawy oraz pouczając o prawie do wniesienia ponaglenia, co omówiono szerzej w pkt 4 sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*. (akta kontroli str. 55-57, 153 pliki 195-211)

Zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy Pf, PWIF prowadził rejestr zezwoleń dotyczących aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych oraz rejestr udzielonych zezwoleń na prowadzenie aptek szpitalnych, aptek zakładowych i działów farmacji. Dane te gromadzone były w ogólnodostępnym systemie teleinformatycznym zwanym Krajowym Rejestrem Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrem Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych⁴², co było zgodne z art. 107 ust. 5 ustawy Pf. Rejestr zawierał obligatoryjne informacje określone w art. 107 ust. 2 i 3 ustawy Pf, 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. (akta kontroli str. 150 pliki 076-086)

Na 6 listopada 2025 r. do rejestru wpisanych było⁴⁴:

- 1061 aptek ogólnodostępnych, w tym 632 aktywne, 406 nieaktywnych, 18 czasowo nieczynnych, cztery nieaktywne – zawieszenie działalności i jedna oczekująca;
- 88 punktów aptecznych, w tym 43 aktywne, 44 nieaktywne i jeden czasowo nieczynny;
- 87 działów farmacji szpitalnej, w tym 50 aktywnych i 37 nieaktywnych;
- 24 apteki szpitalne bez zgody, w tym siedem aktywnych i 17 nieaktywnych;
- 23 apteki szpitalne, w tym 21 aktywnych i dwie nieaktywne;
- trzy apteki zakładowe, w tym dwie aktywne. (akta kontroli str. 150 pliki 076-081)

PWIF wyjaśnił, że status „apteki szpitalne bez zgody” oznacza apteki prowadzące działalność na podstawie 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 Biobójczych⁴⁵, zgodnie z którą przedsiębiorcy, którzy przed dniem wejścia w życie ustawy Pf (1 października 2002 r.) prowadzili na podstawie obowiązujących przepisów aptekę lub hurtownię, zachowują uprawnienia do ich prowadzenia. Dodał również, że *apteki szpitalne bez zezwolenia funkcjonowały jeszcze przed wejściem w życie ustawy, a wówczas nie wydawano zezwoleń na prowadzenie aptek szpitalnych. Wszystkie apteki szpitalne wprowadzane są do rejestru na podstawie art. 107 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne (...). Rejestr ten posiada specjalną opcję oznaczenia „apteka szpitalna bez zgody”. Obecnie wszystkie nowo*

⁴¹ Sygnatura sprawy: Sygnatura sprawy: WIF-GD.8520-4.3.2019, WIF-GD.8520.4.30.2018, WIF-GD.8520.4.1.2019, WIF-GD.8520.4.23.2018, WIF-GD.8520.4.1.2023, WIF-GD.8520.4.21.2018, WIF-GD.8520.4.18.2018, WIF-GD.8520.4.6.2021, WIF-GD.8520.4.1.2021, WIF-GD.8521.4.8.2020, WIF-GD.8520.4.9.2020, WIF-GD.8520.4.20.2020.

⁴² <https://rejestrzy.ezdrowie.gov.pl/registry/ra> - dostęp z 3 listopada 2025 r. Dalej: rejestr.

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

⁴⁴ Wyłącznie podmioty funkcjonujące w województwie pomorskim.

⁴⁵ Dz.U. 2001 Nr 126, poz. 1382, ze zm.

uruchamiane apteki spełniają wymogi prawa farmaceutycznego i po uzyskaniu zezwolenia PWIF od razu są oznaczane jako „apteka szpitalna” (akta kontroli str. 61-77)

W latach 2020-2025 w WIF nie obowiązywały procedury regulujące dokonywanie zmian w rejestrze⁴⁶. PWIF wyjaśnił, że statusy aptek były zmieniane niezwłocznie po powzięciu informacji o tym, że decyzja stała się ostateczna. W praktyce aktualizacja następowała co do zasady tego samego albo następnego dnia roboczego po powzięciu takiej informacji. W okresie objętym kontrolą nie wystąpiły sytuacje zmiany w rejestrze statusu podmiotu przed uprawomocnieniem się decyzji administracyjnej na cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki. Nie dokonywano również z urzędu wpisów skutkujących niemożliwością prowadzenia działalności podmiotu w sytuacji, gdy korzystna dla niego decyzja GIF została zaskarżona do sądu administracyjnego.

(akta kontroli str. 61-77)

Analiza statusów 23 aptek ujętych w Rejestrze aptek⁴⁷, wobec których w okresie objętym kontrolą PWIF przeprowadził postępowania administracyjne zakończone cofnięciem zezwolenia na prowadzenie apteki z tytułu utraty rękojmi wykazała, że:

- 13 aptek⁴⁸, dla których decyzja administracyjna stała się ostateczna posiadało status „nieaktywna”;
- pięć aptek posiadało status „aktywna”⁴⁹, gdyż: /1/ trzy decyzje nie były ostateczne, /2/ w stosunku do dwóch aptek, na skutek decyzji GIF, toczyły się ponowne postępowania administracyjne;
- trzy apteki posiadały status „czasowo nieczynna”⁵⁰, a dwie status „nieaktywna – zawieszenie działalności”⁵¹, przy czym czterem aptekom, w sytuacji, gdy decyzje o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie działalności nie stały się ostateczne, a przedsiębiorca zgłosił zaprzestanie działalności, przypisano różne statusy (dwóm aptekom nadano status „czasowo nieczynna”, a dwóm - „nieaktywna- zawieszenie działalności”), a w kolejnym przypadku aptece nadano status „czasowo nieczynna”, ponieważ przedsiębiorca nie zgłosił wznowienia prowadzenia działalności po postanowieniu sądu, które wstrzymywało wykonanie decyzji GIF.

(akta kontroli str.153 pliki 209-211)

PWIF wyjaśnił, że zarówno status „czasowo nieczynna” jaki i „nieaktywna – zawieszenie działalności” zostały zidentyfikowane identycznie przez GIF w piśmie z 29 marca 2023 r.⁵², w którym wskazano, że apteka pomimo posiadania ostatecznego lub nieostatecznego i wykonalnego zezwolenia nie może prowadzić obrotu produktami leczniczymi. Zdaniem PWIF oznacza to, że nadanie każdego z dwóch statusów odnosiło ten sam skutek. PWIF dodał, że należy zauważyć, że przepisy prawa nie regulują w żaden sposób materii związanej ze statusami aptek w rejestrze, a konkludując, w aktualnym stanie prawnym i faktycznym bez znaczenia pozostaje okoliczność, czy aptece nadany został status „czasowo nieczynna” czy „nieaktywna – zawieszenie działalności”. Dodatkowo PWIF wyjaśnił, że wydał ustne polecenie, aby w przyszłości w przypadku

⁴⁶ Brak było również ustawowo określonego terminu na aktualizację danych tam zawartych.

⁴⁷ Wg stanu na dzień 6 listopada 2025 r.

⁴⁸ Apteki działające na podstawie koncesji: nr WIF-D/8240-Z-75/200, nr FAGD/9211/A-128/96, nr FAA-610/A/90, nr WIIF-GD/9211/A-426/2000, nr WIIF-GD/9211/a-403/2000 oraz zezwoleń: nr 992/2017, nr 373/200, nr 988/2016, nr 965/2016, nr 827/2014, nr 1043/2017, nr 797/2013, nr 756/2013.

⁴⁹ Apteki działające na mocy zezwoleń: nr 448/2007, nr 874/2015, nr 958/2016, nr 178/2003, nr 839/2014.

⁵⁰ Apteki działające na mocy zezwoleń: nr 312/2005 oraz nr 576/2009.

⁵¹ Apteki działające na mocy zezwoleń: nr 864/2015 oraz nr 1040/2017.

⁵² Znak sprawy: NWIF.502.27.2023.MKU.1

trwałej rezygnacji z działalności i jednoczesnego prowadzenia postępowania w sprawie cofnięcia zezwolenia nadawać status: nieaktywna – zawieszenie działalności.

(akta kontroli str. 61-77, 81-95, 153 pliki 209-211)

WIF dysponował odpisami dwóch wyroków i jednego postanowienia Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie⁵³ oraz jednego postanowienia Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie⁵⁴ wydanych w sprawach dotyczących cofnięcia zezwoleń na prowadzenie aptek z tytułu utraty rękojmi należytego prowadzenia aptek. Rozstrzygnięcia dotyczyły trzech podmiotów, które uprzednio zaskarżyły decyzje PWIF do organu II instancji, a następnie decyzje wydane przez GIF do sądów administracyjnych.

(akta kontroli str. 52-54, 149 pliki 055-057)

Powyższą dokumentację PWIF każdorazowo otrzymał od GIF celem wykorzystania służbowego, z czego:

- pismem z 12 października 2022 r. przesłano kopię odpisu wyroku WSA w Warszawie z 22 sierpnia 2022 r.⁵⁵ wraz z uzasadnieniem w sprawie zaskarżenia przez przedsiębiorcę całości decyzji GIF z 24 czerwca 2022 r.⁵⁶. Przedmiotowa decyzja uchylała w całości decyzję nr 7/CZ/2021 z 19 kwietnia 2021 r., w której PWIF cofnął podmiotowi cztery zezwolenia na powadzenie aptek ogólnodostępnych z tytułu utraty rękojmi należytego prowadzenia apteki. Po rozpatrzeniu sprzeciwu WSA w Warszawie uchylił decyzję GIF w całości stwierdzając, że powołane przez organ okoliczności nie wypełniają przesłanek wydania decyzji kasacyjnej oraz przekazał sprawę do ponownego rozpatrzenia przez organ II instancji. GIF, po powtórным rozpoznaniu sprawy, 16 czerwca 2025 r. wydał decyzję podtrzymującą cofnięcie zezwolenia nr 373/2006, a uchylającą decyzję PWIF w stosunku do trzech pozostałych zezwoleń, jednocześnie nakazując PWIF przeprowadzenie odrębnego postępowania w tym zakresie. Zawiadomieniem z 8 lipca 2025 r. PWIF wszczął postępowanie administracyjne w sprawie cofnięcia trzech zezwoleń, w odniesieniu do których GIF uchwylił decyzję.
- pismem z 25 marca 2024 r. przekazano kopię postanowienia NSA w Warszawie z 22 lutego 2024 r.⁵⁷ z zażalenia przedsiębiorcy na postanowienie WSA w Warszawie z 8 listopada 2023 r. w zakresie odmowy wstrzymania wykonania zaskarżonej decyzji GIF z 7 lipca 2023 r. w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki z tytułu utraty rękojmi. Sąd uchylił zaskarżone postanowienie i wstrzymał wykonanie zaskarżonej decyzji do momentu zakończenia kontroli sądownoadministracyjnej w tej sprawie;
- pismem z 30 stycznia 2025 r. przesłano odpis wyroku WSA w Warszawie z 7 sierpnia 2024 r.⁵⁸ wraz z uzasadnieniem w sprawie zaskarżenia przez przedsiębiorcę decyzji GIF z 7 lipca 2023 r. Przedmiotowa decyzja utrzymywała w mocy decyzję nr 9/CZ/2021 z 30 listopada 2021 r., w której PWIF cofnął podmiotowi dwa zezwolenia na prowadzenie aptek. Sąd oddalił skargę przedsiębiorcy;

⁵³ Dalej: WSA w Warszawie

⁵⁴ Dalej: NSA w Warszawie

⁵⁵ Sygnatura akt: V SA/Wa 1633/22

⁵⁶ Znak sprawy: POD.503.151.2021.WF.3.

⁵⁷ Sygnatura akt: III GZ 30/24.

⁵⁸ Sygnatura akt: V SA/WA 1895/23.

- pismem z 25 kwietnia 2025 r. doręczono kopię odpisu postanowienia WSA w Warszawie z 26 marca 2025 r.⁵⁹, na mocy którego Sąd wstrzymał wykonanie zaskarżonej decyzji GIF z 15 listopada 2021 r.⁶⁰ w części, w której cofnięto jedno z dwóch posiadanych przez przedsiębiorcę zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej do momentu zakończenia kontroli sądowoadministracyjnej w tej sprawie. (akta kontroli str. 52-54, 149 pliki 055-057)

Wyroki dotyczyły skarżonych decyzji organu II instancji – GIF, wobec czego nie wiązały się z nałożeniem obowiązku wykonania określonych czynności przez WIF.

(akta kontroli str. 52-54, 149 pliki 055-057)

W latach 2022-2025⁶¹ PWIF, w drodze decyzji administracyjnych, nałożył na 50 podmiotów (odpowiednio na: jeden; 38, pięć i sześć) kary pieniężne z tytułu braku realizacji obowiązków wynikających z art. 10-13 i art. 27-30 rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) nr 2016/161 z 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁶² tj. za czyn z art. 127cb ust. 4 ustawy Pf. (akta kontroli str. 154 pliki 234-235)

PWIF wyjaśnił, że znaczny wzrost liczby decyzji wydanych w 2023 roku. w porównaniu z pozostałymi latami objętymi kontrolą wynikał z analizy dokonanej przez Departament Nadzoru GIF⁶³, w wyniku której wytypowano 22 podmioty, z obszaru nadzoru PWIF, niewykazujące w okresie ośmiu tygodni aktywności w Polskim Systemie Weryfikacji Autentyczności Leków⁶⁴, jak również był konsekwencją nieprawidłowości stwierdzanych w trakcie kontroli aptek ogólnodostępnych przeprowadzonych przez PWIF na skutek odnotowania małej aktywności tych podmiotów w Europejskim Systemie Weryfikacji Autentyczności Leków (PLMVS).

(akta kontroli str. 61-77, str. 155 pliki 261-262)

Łączna kwota nałożonych w latach 2022-2025 kar wyniosła 75,7 tys. zł, (odpowiednio: 12,0 tys. zł, 42,2 tys. zł, 9,5 tys. zł, 12,0 tys. zł). Dwie decyzje, nakładające kary pieniężne o łącznej wysokości 2,0 tys. zł zostały zaskarżone do organu II instancji⁶⁵. GIF po rozpatrzeniu złożonych odwołań zmniejszył jedną z kar z 1,0 tys. zł na 0,5 tys. zł⁶⁶, drugą z 0,7 tys. zł na 0,4 tys. zł⁶⁷. Wszystkie nałożone przez PWIF kary zostały uregulowane. Żadna z wydanych decyzji nie została uchylona.

(akta kontroli str. 154 pliki 234-235)

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

⁵⁹ Sygnatura akt: V SA/Wa 450/25.

⁶⁰ Decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego z 15 listopada 2021 r. utrzymująca w mocy decyzję PWIF nr 8/CZ/2021 z 23 czerwca 2021 r. w części cofającej zezwolenie nr 1021/2017 z 15 maja 2017 r. na prowadzenie apteki ogólnodostępnej „Medical” prowadzonej w Tczewie przy ulicy Wojska Polskiego 5a, a uchylająca skarżoną decyzję w części, którą cofnięto zezwolenie nr 965/2019 z 4 sierpnia 2016 r. na prowadzenie apteki ogólnodostępnej „Medical” w Tczewie przy ulicy Pomorskiej 18.

⁶¹ Wg stanu na 12 listopada 2025 r.

⁶² Dz.U.UE.L.2016.32.1. Dalej: rozporządzenie nr 2016/16.

⁶³ Pismo GIF z 20 marca 2023 r. znak: NKIS.070.41.2023.KPO.1.

⁶⁴ Dalej: PSWAL.

⁶⁵ Decyzja nr 32/NKWA/2023 z 8 listopada 2023 r., Decyzja nr 35/NKWA/2023 z 7 grudnia 2023 r.

⁶⁶ Decyzja GIF z 2 grudnia 2025 r.

⁶⁷ Decyzja GIF z 18 grudnia 2025 r.

- przesłanką wszczęcia ośmiu postępowań⁶⁸ były uchybienia stwierdzone w toku przeprowadzonych kontroli, natomiast w przypadku dwóch⁶⁹ wskazanie podmiotów, na liście wygenerowanej przez GIF, jako niewykazujących aktywności w PSWAL przez określony okres, pomimo figurowania jako podmioty aktywne w Rejestrze aptek.
- PWIF na mocy art. 127d ust. 2 ustawy Pf wydał 10 decyzji administracyjnych⁷⁰, w których nałożył na 10 podmiotów kary pieniężne w wysokości od 0,7 tys. zł do 12,0 tys. zł za niewywiązywanie się z obowiązków wynikających art. 127cb ust. 4 ustawy Pf.
- w dziewięciu decyzjach PWIF wskazał, że przyczyną nałożenia kary pieniężnej były stwierdzone nieprawidłowości, polegające na niewykonywaniu przez podmioty obligatoryjnych czynności związanych z weryfikacją autentyczności leków, czym naruszono przepisy art. 10-13 i art. 27-30 rozporządzenia 2016/161, natomiast w jednym przypadku⁷¹ powtórne wycofanie z systemu PSWAL niepowtarzalnego identyfikatora leków, czym naruszono przesłanki art. 12 i art. 30 rozporządzenia nr 2016/16.
- w każdej decyzji PWIF uzasadnił wysokość nałożonej kary wskazując, że jest ona odpowiednia do stopnia naruszenia przepisów i powinna właściwie spełnić funkcje prewencyjne.
- pięć kar pieniężnych zostało uiszczonych terminowo, w wysokościach określonych w decyzjach administracyjnych⁷², natomiast trzy kary nie zostały uregulowane w określonym terminie (w każdym przypadku PWIF skierował do podmiotów upomnienia⁷³ z wezwaniem do zapłaty należności głównej wraz z odsetkami, liczonymi od dnia następującego po terminie zapłaty, oraz kosztami upomnienia w wysokości 16 zł, w terminie siedmiu dni od dnia doręczenia).
- w wyniku nieskuteczności dwóch upomnień PWIF wystawił dwa tytuły wykonawcze⁷⁴, które skierowano do właściwych urzędów skarbowych celem wyegzekwowania niewpłaconych należności. Wyegzekwowane przez urzędy skarbowe zaległości wraz z należnymi odsetkami i kosztami upomnień zostały przekazane na rachunek bankowy WIF⁷⁵.
- w jednym przypadku podmiot na skutek otrzymanego upomnienia dokonał wpłaty należności głównej oraz kosztów upomnienia. Nie wpłacił natomiast należnych odsetek za zwłokę, a PWIF

⁶⁸ Sygnatura sprawy: : WIF-GD.8522.73.2022, WIF-GD.8522.84.2023, WIF-GD.8522.10.2023, WIF-GD.8522.13.2023, WIF-GD.8522.10.2024, WIF-GD.8522.15.2024, WIF-GD.8522.22.2025, WIF-GD.8522.37.2025.

⁶⁹ Sygnatura sprawy: WIF-GD.8522.130.2023, WIF-GD.8522.24.2023.

⁷⁰ Decyzje: nr 1/NKWA/2022 z 23 grudnia 2022 r., nr 14/NKWA/2023 z 10 sierpnia 2023 r., nr 32/NKWA/2023 z 8 listopada 2023 r., nr 17/NKWA/2023 z 28 sierpnia 2023 r., nr 35/NKWA/2023 z 27 grudnia 2023 r., nr 55/NKWA/2023 z 11 sierpnia 2023 r., nr 3/NKWA/2024 z 16 kwietnia 2024 r., nr 4/NKWA/2024 z 3 czerwca 2024 r., nr 4/NKWA/2025 z 20 maja 2025 r., nr 5/NKWA/2025 z 8 lipca 2025 r.

⁷¹ Decyzja nr 32/NKWA/2023 z 8 listopada 2023 r.

⁷² Wpłata 12 września 2023 r. przez Beata Strusińska kwoty 1,5 tys. zł zgodnie z decyzją nr 17/NKWA/2023 z 28 sierpnia 2023 r., wpłata 14 grudnia 2024 r. przez "Apteka przy Rondzie" kwoty 1,0 tys. zł zgodnie z decyzją nr 35/NKWA/2023 z 27 grudnia 2023 r., wpłata 5 lipca 2024 r. przez Magdalenę Zimnicką kwoty 3,0 tys. zł zgodnie z decyzją nr 4/NKWA/2024 z 3 czerwca 2024 r., wpłata 9 czerwca 2025 r. przez Aptekę „Nad Wisłą” kwoty 3,0 tys. zł zgodnie z decyzją nr 4/NKWA/2025 z 20 maja 2025 r., wpłata 15 lipca 2025 r. przez Aptekę „Pod Lwem” kwoty 2,5 tys. zł zgodnie z decyzją nr 5/NKWA/2025 z 8 lipca 2025 r.

⁷³ Upomnienie z 7 lutego 2023 r. wysłane do Puckiego Centrum Medyczne sp. z o.o., upomnienie z 14 listopada 2023 r. wysłane do Apteki "VII Dwór" prowadzonej przez Piotra Iwickiego, upomnienie z 11 lipca 2024 r. wysłane do MEDFARM sp. z o.o.

⁷⁴ Tytuł wykonawczy z 5 sierpnia 2024 r. skierowany do Urzędu Skarbowego w Tczewie dotyczący nieuregulowania przez MEDFARM sp. z o.o. zaległości wynikającej z decyzji nr 3/NKWA/2024 z 16 kwietnia 2024 r., tytuł wykonawczy z 21 grudnia 2023 r. skierowany do Pierwszego Urzędu Skarbowego w Gdańsku dotyczący nieuregulowania przez Piotra Iwickiego zaległości wynikającej z decyzji nr Decyzja nr 14/NKWA/2023 z 10 sierpnia 2023 r.

⁷⁵ Wpływ na konto WIF 14 sierpnia 2024 r. kwoty 2,08 tys. zł, z czego kwota główna – 2,0 tys. zł, koszty upomnienia -16 zł i odsetki – 64,79 zł – egzekucja zaległości od MEDFARM sp. z o.o. Wpływ na konto WIF 25 stycznia 2025 r. kwoty 1,08 tys. zł, z czego kwota główna – 1,0 tys. zł, koszty upomnienia -16 zł i odsetki – 64,79 zł – egzekucja zaległości od Piotra Iwickiego.

nie spowodował uiszczenia odsetek przez dłużnika, co omówiono szerzej w pkt 5 sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

- od dwóch decyzji administracyjnych⁷⁶ podmioty wniosły odwołania do organu II instancji. GIF po rozpatrzeniu złożonych odwołań zmniejszył jedną z kar z 1,0 tys. zł na 0,5 tys. zł⁷⁷, drugą z 0,7 tys. zł na 0,4 tys. zł⁷⁸.
- postępowania przeprowadzono w terminie nie przekraczającym dwóch miesięcy. PWIF wyjaśnił, że termin prowadzenia postępowań, powyżej jednego miesiąca, wynikał ze szczególnie skomplikowanego charakteru tych spraw administracyjnych ze względu na niejasny stan prawny, wymagający starannej wykładni przepisów prawa.
- w każdym postępowaniu PWIF zgodnie z art. 10 ust. § 1 Kpa zapewnił stronom czynny udział, a przed wydaniem decyzji umożliwił im wypowiedzenie się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań. (akta kontroli str. 61-77, 81-95, 154-155 pliki: 228-262)

PWIF wyjaśnił, że w latach 2020-2025 nie nałożył żadnej kary pieniężnej na mocy art. 127cd ust. 1 ustawy Pf. Wyjaśnił również, że żadna z wymienionych powyżej decyzji nie została objęta wnioskiem o ponowne rozpatrzenie. Dodał, że: *Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny prowadzi cztery sprawy wznowieniowe (...). Wszystkie są prowadzone na podstawie art. 145aa Kpa. Innych spraw wznowieniowych nie prowadzono. Nie prowadzono również spraw po wyroku Trybunału Konstytucyjnego z 18 września 2024 r.*⁷⁹ W okresie objętym kontrolą PWIF nie wydawał decyzji, względem których stwierdzono wystąpienie przesłanek nieważności określonych w art. 156 Kpa. (akta kontroli str. 39-54)

Analiza dokumentacji, na podstawie której wznowiono postępowania administracyjne wykazała, że zostały one wszczęte na podstawie czterech wniosków złożonych przez trzy podmioty⁸⁰, wobec których PWIF uprzednio wydał trzy decyzje administracyjne⁸¹ nakładające kary pieniężne za prowadzenie niedozwolonej reklamy działalności aptek. Przesłanką wznowienia postępowań był wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z 19 czerwca 2025 r.⁸² stwierdzający, że przyjmując art. 94a ust. 1 ustawy Pf, Rzeczpospolita Polska uchybiła zobowiązaniom ciążącym na niej na mocy art. 8 ust. 1 Dyrektywy 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 8 czerwca 2000 r. oraz na mocy art. 49 i 56 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Dwa postępowania zakończyły się wydaniem przez PWIF decyzji umarzających postępowania z powodu złożenia przez podmioty wniosków przed rozpoczęciem biegu ustawowego terminu wskazanego w art. 145 aa Kpa.⁸³ Dwa postępowania pozostawały w toku.⁸⁴ Od jednej decyzji umarzającej postępowanie przedsiębiorca wniósł odwołanie do organu II instancji, domagając się uchylenia decyzji w całości.⁸⁵ Sprawa pozostawała w rozpoznaniu GIF.⁸⁶ W żadnej z powyższych spraw

⁷⁶ Decyzja nr 32/NKWA/2023 z 8 listopada 2023 r., Decyzja nr 55/NKWA/2023 z 11 sierpnia 2023 r. – wpłata kary w wysokości 0,7 tys. zł;

⁷⁷ Decyzja GIF z 2 grudnia 2025 r.

⁷⁸ Decyzja GIF z 18 grudnia 2025 r.

⁷⁹ Sygn. akt K 15/23 (86/A/2024).

⁸⁰ Wniosek Gmini Hutter sp. z o.o. w Wejherowie z dnia 17 lipca 2025 r. i 14 sierpnia 2025 r., wniosek Apteki im. J. Wejhera spółki z o.o. w Gdańsku z 17 lipca 2025 r., wniosek IZMAR sp. z o.o. z Łodzi z 20 sierpnia 2025 r.

⁸¹ Decyzja nr 7/NKP/2022 z 22 czerwca 2022 r., decyzja 12/NKP/2021 z 31 grudnia 2021 r., decyzja z 21 sierpnia 2014 r. znak: WIF-GD.8523.1.13.2014.

⁸² Sprawa nr c-200/24, dalej: wyrok TSUE.

⁸³ Decyzja nr 10/UPNKP/2025 z 18 grudnia 2025 r., decyzja nr 9/UPNKP/2025 z 20 listopada 2025 r.

⁸⁴ Stan na 15 stycznia 2026 r.

⁸⁵ Odwołanie z 24 listopada 2025 r. od decyzji nr 9/UPNKP/2025 z 20 listopada 2025 r.

⁸⁶ Stan na 15 stycznia 2026 r.

prowadzonych od 94 do 139 dni PWIF nie dotrzymał terminów na przeprowadzenie postępowań administracyjnych oraz nie w każdym przypadku niedotrzymania terminu załatwienia sprawy informował stronę o przyczynach zwłoki oraz wyznaczeniu nowego terminu i możliwości złożenia ponaglenia, co omówiono szerzej w pkt 4 sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 149 pliki: 058-064)

1.2 W latach 2020-2025 plany kontroli zawierały liczbę placówek podlegających nadzorowi i kontroli w podziale na ich rodzaje, ze wskazaniem liczby kontroli planowych, sprawdzających, doraźnych i innych⁸⁷ z każdego rodzaju placówek. W okresie objętym kontrolą struktura zaplanowanych inspekcji była następująca:

- w 2020 roku zaplanowano 277 kontroli (wykonano 251 – 90,5% planu),
 - w 2021 roku zaplanowano 371 kontroli (wykonano 362 – 97,5% planu),
 - w 2022 roku zaplanowano 365 kontroli (wykonano 399 - 105% planu),
 - w 2023 roku zaplanowano 366 kontroli (wykonano 463 – 126,5% planu),
 - w 2024 roku zaplanowano 326 kontroli (wykonano 357 – 109,5% planu),
 - w 2025 roku zaplanowano 325 kontroli z czego, wg stanu na 30 września, wykonano 298 (91,6% planu).
- (akta kontroli str.148-149 pliki 001-054, str. 151 pliki: 119-133)

PWIF w odpowiedzi na przyczyny niewykonania planu kontroli w latach 2020-2021 wyjaśnił, że: *w tabelach dot. zaplanowanych kontroli na lata 2020 i 2021 ujmowano bliżej nieokreśloną, hipotetyczną ilość kontroli innych niż planowe, które były realizowane w miarę możliwości kadrowych, w zależności od zadań oraz ze względu na Covid-19. W późniejszych latach odstąpiono od powyższego i plany obejmowały wyłącznie kontrole planowe jednostek.*

(akta kontroli str. 39-51)

Typowanie podmiotów do kontroli odbywało się w oparciu o zalecenia GIF w sprawie planów kontroli podmiotów nadzorowanych⁸⁸. Zastępca PWIF wyjaśnił: *w latach 2020 – 2021 planowanie kontroli poszczególnych jednostek, po określeniu ich rocznej ilości, odbywało się po przesortowaniu baz danych w postaci plików excel na bieżąco – brak zestawień planów dla poszczególnych jednostek za te lata – w załączeniu tabele ze sprawozdań do wojewody. W latach 2022-2025 przygotowywane były plany z rozbiciem na poszczególne jednostki – ulegały one jednak korektom w trakcie trwania danego roku z uwagi na m.in.: jednostki nie były wyznaczane w związku z przedłużającymi się postępowaniami: uprawomocnienia decyzji cofających zezwolenie, wygaszenia zezwoleń, przeniesienia zezwoleń, postępowania w odwołaniach u GIF (udzielania zezwoleń, przeniesienia zezwoleń, zmian zezwoleń), trwające kontrole innych organów w danym podmiocie. W niektórych przypadkach jednostki nie były wyznaczane w związku z brakiem uprawomocnień decyzji administracyjnych. (...) W przypadku wpływających skarg lub poleceń przeprowadzenia kontroli przez GIF, niezwłocznie przeprowadzane były postępowania wyjaśniające lub kontrole doraźne.* PWIF dodatkowo wyjaśnił, że każda nowa jednostka kontrolowana była w ciągu roku od otrzymania zezwolenia. Ponadto wskazał, że przesłane do GIF plany kontroli z wytypowanymi jednostkami nigdy nie były kwestionowane.

(akta kontroli str. 22-32, 81-95, 169-174)

W latach 2020-2025⁸⁹ struktura zaplanowanych i przeprowadzonych kontroli, określonych w art. 109 ustawy Pf, wyglądała następująco:

⁸⁷ Na zlecenie GIF dotyczących lustracji lokalu.

⁸⁸ Pismo nr NWIF.501.100.2022.IG.1 z 30 grudnia 2022 r., Pismo nr KWWIF.030.5.2023.IG.1 z 12 grudnia 2023 r.

⁸⁹ Wg stanu na 31 grudnia w latach 2020-2024 i na 30 września w 2025 r.

- w 2020 roku pięciu inspektorów farmaceutycznych wykonało łącznie 251 kontroli (211 planowych, 27 sprawdzających i doraźnych i 13 oględzin lokali), w tym 230 w aptekach ogólnodostępnych, jedna w punkcie aptecznym, dziewięć w aptekach szpitalnych, osiem w działach farmacji szpitalnych, dwie w sklepach zielarsko-medycznych, jedna w jednostce naukowej;
- w 2021 roku pięciu inspektorów farmaceutycznych wykonało 362 kontrole (322 planowe, 31 sprawdzających i doraźnych i 9 oględzin lokali), w tym 281 w aptekach ogólnodostępnych, 10 w punktach aptecznych, 19 w aptekach szpitalnych, jedna w aptece zakładowej, 17 w działach farmacji szpitalnej, 13 w sklepach zielarsko-medycznych, jedna w sanepidzie, cztery w zakładach opieki zdrowotnej nieposiadających aptek i działów farmacji szpitalnej, cztery w jednostkach naukowych i prowadzących badania kliniczne;
- w 2022 roku sześciu inspektorów farmaceutycznych wykonało 399 kontroli (365 planowych, 34 doraźnych), w tym 276 w aptekach ogólnodostępnych, 20 w punktach aptecznych, 14 w aptekach szpitalnych/zakładowych, 24 w działach farmacji szpitalnych, 10 w sklepach zielarsko-medycznych, dwie w sklepach ogólnodostępnych, 17 w stacjach sanitarno-epidemiologicznych, 10 w podmiotach leczniczych, 23 w zakładach weterynaryjnych, jedna w jednostce naukowej, dwie w innych podmiotach podlegających WIF w zakresie zezwoleń wydawanych przez GIF;
- w 2023 roku sześciu inspektorów farmaceutycznych wykonało 463 kontrole (365 planowych, 98 doraźnych), w tym 340 w aptekach ogólnodostępnych, 15 w punktach aptecznych, 15 w aptekach szpitalnych/zakładowych, 15 w działach farmacji szpitalnej, 12 w sklepach zielarsko-medycznych, 13 w sklepach ogólnodostępnych, 21 w podmiotach leczniczych, 24 w zakładach weterynaryjnych, jedna w indywidualnej praktyce lekarskiej, trzy w jednostkach naukowych, cztery w innych podmiotach podlegających nadzorowi WIF w zakresie, w którym zezwolenie wydaje GIF;
- w 2024 roku siedmiu inspektorów farmaceutycznych przeprowadziło 357 kontroli (326 planowych i 31 doraźnych), w tym 246 w aptekach ogólnodostępnych, 11 w punktach aptecznych, dziewięć w aptekach szpitalnych/zakładowych, 14 w działach farmacji szpitalnej, 22 w placówkach obrotu poza aptecznego (sklepy zielarsko-medyczne, sklepy ogólnodostępne, inne), jedna w stacji sanitarno-epidemiologicznej, 20 w podmiotach leczniczych (bez apteki szpitalnej, działu farmacji szpitalnej)/indywidualna praktyka lekarska, 30 w zakładach leczniczych dla zwierząt, trzy w placówkach naukowych i jedna w innym podmiocie niż wymienione w art. 2 pkt 43 ustawy Pf;
- w 2025 roku (do 30 września) przeprowadzono 240 kontroli planowych i 58 doraźnych (od stycznia do lipca kontrole wykonywało siedmiu inspektorów, od sierpnia sześciu), w tym 223 w aptekach ogólnodostępnych, 13 w punktach aptecznych, siedem w aptekach szpitalnych/zakładowych, 14 w działach farmacji szpitalnej, 11 w placówkach obrotu poza aptecznego (sklepy zielarsko-medyczne, sklepy ogólnodostępne, inne), osiem w stacjach sanitarno-epidemiologicznej, dziewięć w podmiotach leczniczych (bez apteki szpitalnej, działu farmacji szpitalnej) indywidulna praktyka lekarska, jeden w zakładach leczniczych dla zwierząt, dwie w placówkach naukowych i dwie w innych podmiotach niż wymienione w art. 2 pkt 43 ustawy Pf. (akta kontroli str. 148-149 pliki 001-054, 151 pliki: 119-133)

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

- w aptekach ogólnodostępnych: /1/ brak zachowania należytego porządku w pomieszczeniach apteki, /2/ wykorzystywanie pomieszczeń lokalu apteki niezgodnie z ich przeznaczeniem, /3/ brak prawidłowego zabezpieczenia pierwszego stołu przed dostępem osób nieuprawnionych, /4/ brak prawidłowo prowadzonej dokumentacji personelu fachowego, /5/ brak zaświadczeń o odbytych stażach przez techników farmaceutycznych, /6/ brak prawidłowo prowadzonej dokumentacji wstrzymania/wycofania produktów leczniczych, /7/ brak aktualnie obowiązującej literatury fachowej, /8/ wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych podmiotom wykonującym działalność leczniczą bez koniecznych prawidłowo wystawionych i zrealizowanych zapotrzebowań;
- w punktach aptecznych: /1/ realizacja nieprawidłowo wystawionych zapotrzebowań, /2/ brak oznakowania zrealizowanych recept pieczętkami z podpisem realizującego, /3/ wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych podmiotom wykonującym działalność leczniczą bez koniecznych, prawidłowo wystawionych i zrealizowanych zapotrzebowań, /4/ sprzedaż substancji psychoaktywnych z przekroczoną dawką w ramach jednej transakcji, /5/ weryfikacja autentyczności produktów leczniczych na poziomie mniejszym niż 90%;
- w aptekach szpitalnych, zakładowych i działach farmacji szpitalnej: /1/ zatrudnienie niezgodne z ustawą o zawodzie farmaceuty, /2/ brak powierzchni łatwo zmywalnych w aptekach, /3/ zbyt mała powierzchnia aptek w stosunku do przechowywanego asortymentu, /4/ brak odpowiedniego zatrudnienia w zakresie liczby magistrów farmacji w przeliczeniu na ilość łóżek w aptece szpitalnej/działach farmacji szpitalnej, /5/ pomieszczenia wymagające remontu, /6/ brak przeprowadzenia kontroli apteczek oddziałowych od marca 2020 r. z powodu Covid;
- w placówkach obrotu pozaaptecznego (sklepy zielarsko-medyczne, specjalistycznego zapotrzebowania medycznego, inne): /1/ brak termohigrometru w ekspedycji, /2/ brak rejestracji temperatury i wilgotności w pomieszczeniach sklepu, /3/ brak rejestracji temperatury w chłodziarce, /4/ stosowanie środków odurzających i substancji psychotropowych w ramach zakończonej zgody, /5/ niekompletne wpisy w ewidencji książkowej środków odurzających i substancji psychotropowych, /6/ niezgodności w stanach faktycznych i ewidencyjnych środków odurzających i substancji psychotropowych;
- w stacjach sanitarno-epidemiologicznych: brak ups zapewniającego podtrzymanie mocy w przypadku wyłączenia energii elektrycznej w czasie do 5-8 godzin;
- w podmiotach leczniczych bez apteki szpitalnej i działu farmacji szpitalnej, indywidualnych praktykach lekarskich i lekarsko-dentystycznych: /1/ brak książki kontroli środków odurzających, /2/ brak przytwierdzenia w sposób trwały do podłoża kasy do przechowywania produktów leczniczych objętych zgodą WIF, /2/ brak potwierdzenia zgodności stanów w ewidencji substancji psychotropowych przez osobę odpowiedzialną raz w miesiącu;
- w zakładach leczniczych dla zwierząt i indywidualnych praktykach weterynaryjnych: /1/ brak potwierdzenia stanów substancji psychoaktywnych w ewidencji raz w miesiącu przez osobę odpowiedzialną, /2/ brak wyprowadzenia salda po przychodzie w książce kontroli środków odurzających.

(akta kontroli str. 39-51)

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

- 16 kontroli przeprowadzono w aptekach ogólnodostępnych, dwie w punktach aptecznych i po jednej w sklepie ogólnospożywczym i zakładzie leczniczym dla zwierząt;

- 18 kontroli wynikało z planów kontroli na poszczególne lata, natomiast dwie kontrole przeprowadzono doraźnie, z czego jedną w następstwie otrzymanej skargi, a drugą na polecenie Prokuratury Okręgowej w Łodzi;
- przebieg każdej kontroli udokumentowano w formie protokołu kontrolnego zgodnie z art. 122e ust. 1 ustawy Pf, a jego zapisy zawierały elementy określone w art. 122e ust. 2 tej ustawy. Każdy z protokołów został podpisany przez osoby wymienione w art. 122e ust. 3 ustawy Pf;
- zakres przedmiotowy kontroli obejmował zagadnienia, które w zależności od rodzaju podmiotu, określone zostały w pomocniczo stosowanych procedurach: „Kontrola apteki ogólnodostępnej, apteki szpitalnej, działu farmacji szpitalnej”⁹⁰ i „Kontrola punktów aptecznych, placówek obrotu pozaaptecznego oraz sklepu zielarsko-medycznego”⁹¹;
- każdorazowo dotrzymywano terminów dotyczących zawiadomienia i czasu trwania kontroli, określonych w art. 48, 55 i 56 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców⁹²;
- czynności kontrolne przeprowadzono w każdym przypadku na podstawie upoważnień do kontroli wydanych przez PWIF, które zawierały elementy określone w art. 122b ust. 3 ustawy Pf;
- w każdej kontroli planowej weryfikowano korzystanie z systemu ZSMOPL (nie stwierdzając w tym zakresie naruszeń);
- wszystkie skontrolowane podmioty realizowały wnioski pokontrolne, a o ich wykonaniu informowały WIF.

(akta kontroli str.148 pliki:001-032)

1.3 W okresie objętym kontrolą w WIF nie dokonywano rejestracji skarg, wniosków i petycji zgodnie z obowiązującym w tej jednostce Jednolitym Rzeczowym Wykazem Akt⁹³, ponadto nie prowadzono również rejestru powyższych spraw, co omówiono szerzej w pkt 6 sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 22-32, 61-77, 169-174)

W latach 2020-2025, według danych przekazanych przez PWIF, do WIF wpłynęły łącznie 473 skargi i wnioski dotyczące podmiotów objętych nadzorem (odpowiednio: 91, 94, 89, 86, 62 i 51⁹⁴). Zgłoszenia m.in. od pacjentów, podmiotów prowadzących apteki, przedsiębiorców/spółek, starostw powiatowych, Narodowego Funduszu Zdrowia, Gdańskiej Okręgowej Izby Lekarskiej, organizacji społecznych. Przedmiotem skarg i wniosków były m.in. podejrzenie naruszenia ustawy prawo farmaceutyczne, niewłaściwe funkcjonowanie apteki, niewłaściwe zachowanie personelu apteki, niespełniania przez podmiot warunków do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki, ustalenie miejsca przechowywania recept, informacji czy w stosunku do podmiotu toczyło się postępowanie administracyjne. Rozpatrywaniem przedmiotowych spraw zajmowało się: sześciu (2020-2022) i siedmiu (2023-2025) pracowników WIF.

(akta kontroli str. 150 pliki: 089-091)

Analiza 20 losowo wybranych spraw zawierających skargi/wnioski/petycje dotyczące nadzorowanych przez PWIF podmiotów wykazała, że:

⁹⁰ Standardowa procedura operacyjna nr GIF/WIF/SOP/002/001, zatwierdzona 20 kwietnia 2016 r. przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

⁹¹ Standardowa procedura operacyjna nr GIF/WIF/SOP/003/001, zatwierdzona 20 kwietnia 2016 r. przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

⁹² Dz.U. z 2025 r. poz. 1480.

⁹³ Dalej: JRWA.

⁹⁴ Wg stanu na 30 września 2025 r.

- 12 z nich dotyczyło skarg zgłoszonych przez pacjentów na działalność aptek, z czego pięć spraw w zakresie zawyżonych cen leków sprzedawanych w aptekach⁹⁵, trzy sprawy w zakresie odmowy wydania pacjentowi leku⁹⁶, dwie sprawy w zakresie niepełnienia przez wyznaczone apteki dyżurów nocnych⁹⁷, jedna skarga w związku z odmową obsługi poza kolejnością pacjenta ze znacznym stopniem niepełnosprawności⁹⁸ oraz skarga anonimowa na brak kompetencji technika stażysty obsługującego klientów apteki⁹⁹(PWIF każdorazowo, z wyjątkiem złożonego anonimu, przeanalizował otrzymane zgłoszenia, w ośmiu sprawach występował z pismem do kierowników aptek o wyjaśnienie opisanych w skargach sytuacji, udzielił odpowiedzi na 11 skarg, w których każdorazowo wyjaśnił problematyczne sytuacje; wszystkie zgłoszone przez pacjentów skargi były bezpodstawne);
- trzy były wnioskami o udzielenie porady prawnej¹⁰⁰ w zakresie m.in. możliwości wydania pacjentowi zagubionego kodu recepty, wydania opinii o umiejscowieniu magazynu apteki internetowej poza miejscem prowadzenia apteki ogólnodostępnej oraz udzielenia porady w zakresie możliwości podpisania przez aptekę umowy z gabinetem lekarskim na wykonywanie szczepień covidowych (PWIF każdorazowo informował skarżących o braku ustawowego umocowania do udzielania porad prawnych na wniosek zainteresowanych osób oraz wskazywał podstawę prawną regulującą wykonywanie przedmiotowych czynności);
- jedna dotyczyła wyjaśnienia braku dostępności suplementu diety na rynku farmaceutycznym¹⁰¹ (w odpowiedzi PWIF wskazał, że nie sprawuje nadzoru nad dostępnością i sprzedażą suplementów diety);
- jedna zawierała wniosek pacjenta o wyjaśnienie ceny wskazanego leku¹⁰² (PWIF poinformował skarżącego o nieujęciu przedmiotowego leku w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z 19 marca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych¹⁰³ oraz wskazał, że ostateczna cena zbycia należy do podmiotu prowadzącego aptekę i zależy wyłącznie od czynników kształtujących popyt, które są poza kontrolą PWIF);
- jedna dotyczyła wprowadzenia w aptekach nakazu sprzedaży wyłącznie przez okienko przeznaczone do sprzedaży nocnej (PWIF odpowiedział, że nie posiada uprawnień do nałożenia na przedsiębiorcę takiego obowiązku);
- jedna zawierała prośbę podjęcia interwencji¹⁰⁴ w zakresie rozpowszechniania informacji o m.in. szkodliwości leków (PWIF poinformował wnioskodawcę o braku kompetencji do rozstrzygania takich kwestii);
- jedna (w formie skargi) dotyczyła nieodpowiedniego zachowania farmaceuty (PWIF odpowiedział, że z przedstawionych okoliczności oraz wyjaśnień kierownika apteki wynika, że nie doszło do nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi, natomiast rozstrzygnięcia dotyczące niewłaściwego zachowania farmaceuty nie należą do jego kompetencji), przy czym

⁹⁵ Sprawa z: 28 listopada 2020 r., 2 września 2021 r., 5 sierpnia 2021 r., 18 sierpnia 2021 r. i 9 lutego 2023 r.

⁹⁶ Sprawa z: 17 sierpnia 2023 r., 6 grudnia 2023 r. i 26 listopada 2024 r.

⁹⁷ Sprawa z: 21 listopada 2024 r. i 14 sierpnia 2025 r.

⁹⁸ Sprawa z 30 kwietnia 2025 r.

⁹⁹ Sprawa z 10 maja 2021 r.

¹⁰⁰ Sprawa z: 8 lipca 2020 r., 24 sierpnia 2020 r. i 15 grudnia 2023 r.

¹⁰¹ Sprawa z 20 kwietnia 2022 r.

¹⁰² Sprawa z 4 kwietnia 2025 r.

¹⁰³ Dz. Urz. M.Z. 2025.23

¹⁰⁴ Sprawa z 17 kwietnia 2020 r.

nie została przekazana przez PWIF do właściwego organu celem rozpatrzenia zgodnie z właściwością rzeczową i miejscową oraz nie udzielono skarżącemu w tym zakresie informacji do jakiego organu powinien zgłosić tę sprawę, co omówiono szerzej w pkt 7 sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*;

- 17 spraw wpłynęło do WIF bezpośrednio od zgłaszających, a trzy sprawy zostały przekazane do WIF przez inne organy¹⁰⁵ celem rozpatrzenia zgodnie z właściwością;
 - w przypadku 19 spraw WIF udzielił odpowiedzi w terminie od 3 do 29 dni, co było zgodne z wymogami art. 237 § 1 Kpa;
 - jedna skarga przekazana do WIF nie zawierała imienia i nazwiska oraz adresu zgłaszającego i zgodnie z § 8 pkt 1 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 8 stycznia 2002 r. w sprawie organizacji przyjmowania i rozpatrywania skarg i wniosków¹⁰⁶, dlatego pozostawiono ją bez rozpoznania.
- (akta kontroli str. 150-151 pliki: 087-118)

Stwierdzone nieprawidłowości

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

1. W okresie od 1 stycznia 2020 r. do 16 kwietnia 2021 r. PWIF na etapie postępowań administracyjnych nie występował do GOIA o opinię w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w żadnym z 24 przeprowadzonych w tym czasie postępowań, co było działaniem nierzetelnym. Wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni byli bowiem zobowiązani do stosowania § 1 porozumienia¹⁰⁷ w sprawie zasad współdziałania przy wydawaniu opinii w sprawach udzielania i cofania zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych oraz w sprawach ustanawiania lub zmiany kierowników aptek, zawartym 21 lipca 2017 r. przez GIF z NIA¹⁰⁸, przekazanego do WIF pismem z 24 lipca 2017 r., które nakładało obowiązek występowania do właściwych miejscowo okręgowych izb aptekarskich o wyrażenie takiej opinii.

PWIF nie występował o ww. opinie również po tym okresie. Jednak, zgodnie ze stanowiskiem GIF¹⁰⁹, porozumienie to stało się nieaktualne od 16 kwietnia 2021 r. tj. od daty obowiązywania zmian w ustawie Pf w zakresie art. 88 ust. 2g i 2h., zobowiązującego wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych do pozyskiwania opinii właściwej okręgowej izby aptekarskiej wyłącznie w zakresie spełniania warunków pełnienia funkcji kierownika apteki zarówno przy zmianie kierownika, jak też w postępowaniu o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

(akta kontroli str. 39-51, 116-118, 175-181)

PWIF wyjaśnił, że: *porozumienie nie jest źródłem powszechnie obowiązującego prawa. Musi być ono więc stosowane i interpretowane z uwzględnieniem przepisów prawa, jak też wymogami*

¹⁰⁵ Państwowy Powiatowy Inspektorat w Chojnicach oraz Państwowy Powiatowy Inspektorat w Malborku przekazały (16 kwietnia 2020 r. oraz 17 kwietnia 2020 r.) sprawę dotyczącą wprowadzenia w aptekach nakazu sprzedaży leków przez okienka służące do sprzedaży nocnej; Pomorski Wojewódzki Inspektorat Inspekcji Handlowej przekazał 7 grudnia 2020 r. skargę na aptekę dotyczącą rażąco zawyżonej ceny leku; Rzecznik Praw Pacjenta przekazał 26 listopada 2024 r. skargę na działalność apteki dotyczącą odmowy wydania tabletki antykoncepcyjnej „dzień po”.

¹⁰⁶ Dz.U. z 2002 Nr 5, poz., 46. Dalej: rozporządzenie RM w sprawie skarg i wniosków.

¹⁰⁷ Zgodnie z treścią tego porozumienia wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni zobligowani byli do występowania do właściwych miejscowo okręgowych izb aptekarskich o wyrażenie opinii w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki.

¹⁰⁸ Dalej: porozumienie.

¹⁰⁹ Pismo GIF nr KWZKW.080.2025.DG.KM.43 z 20 marca 2026 r.

racjonalności i celowości. W sprawach o cofnięcie zezwoleń prowadzonych z urzędu przez tut. organ, przesłanki rozstrzygnięcia były ustalane na podstawie materiału dowodowego zgromadzonego w aktach. GOIA nie była uczestnikiem tych postępowań i nie miała dostępu do akt. Zasięganie w tej sytuacji opinii tego podmiotu stanowiłoby naruszenie standardów rzetelnego postępowania (w tym zasady prawdy obiektywnej i zaufania do organów - zob. 7 i 8 KPA). Na marginesie wskazuję, że ewentualne wydanie GOIA kopii dokumentacji nie miałoby podstawy prawnej - przepis art. 73 KPA przewiduje dostęp do akt jedynie dla stron postępowania. Dodał, że: jak słusznie wskazuje się w orzecznictwie Naczelnego Sądu Administracyjnego: „Wprowadzie jednym z zadań Inspekcji Farmaceutycznej jest współpraca z samorządem aptekarskim (art. 109 pkt 9 ustawy Prawo farmaceutyczne), jednakże współpraca w tym znaczeniu nie może być utożsamiana z obowiązkiem uzyskania opinii w każdej sprawie. Również z art. 99 ust. 2 Prawa farmaceutycznego nie wynika, by orzekanie o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki było uzależnione od opinii organu samorządu aptekarskiego. Przepis ten wyraźnie wskazuje, że udzielenie, odmowa udzielenia, zmiana, cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki należy do kompetencji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Tak więc decyzje w ww. zakresie podejmuje wojewódzki inspektor farmaceutyczny. Naczelny Sąd Administracyjny stwierdza, że również z art. 37 ap ust. 1 i 2 Prawa farmaceutycznego nie wynika, aby przed wydaniem decyzji cofającej zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej właściwy organ ma obowiązek zasięgnięcia opinii organu samorządu aptekarskiego (...)”¹¹⁰. (akta kontroli str. 61-77)

NIK zauważa, że nietrafny jest pogląd PWIF, jakoby zasięganie opinii GOIA naruszało standardy rzetelnego postępowania (w tym zasady prawdy obiektywnej i zaufania do organów), a wydanie GOIA kopii dokumentacji nie miało podstawy prawnej, gdyż GOIA nie była stroną postępowania. NSA w powołanych wyrokach odwołał się m.in. do art. 7 ust. 2 pkt 7 i art. 29 pkt 5 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich¹¹¹, zgodnie z którymi samorząd farmaceuty wykonuje swoje zadania m.in. przez wydawanie opinii w sprawach udzielania lub cofania zezwoleń na prowadzenie aptek lub hurtowni, zaś opinię w sprawach udzielania lub cofania koncesji na prowadzenie aptek lub hurtowni wydaje okręgowa rada aptekarska. Zarazem NSA uznał, że opinia samorządu aptekarskiego wydana na podstawie powyższej ustawy na wniosek wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego prowadzącego postępowanie w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki jest wyrażeniem stanowiska tego organu co do okoliczności przedstawionych we wniosku o jej wydanie. Podsumowując, do czasu nowelizacji ustawy, tj. 16 kwietnia 2021 r. nie było więc podstaw do zaniechania realizacji porozumienia między GIF, a NIA z 21 lipca 2017 r.

2. W czterech (z 20 przeanalizowanych) pismach kierowanych przez PWIF do GOIA o wyrażenia opinii o kandydacie na kierownika apteki (z czego: trzy sprawy dotyczyły przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki wraz ze zmianą kierownika apteki, jedna wyłącznie zmiany kierownika), zawarto błędną informację w zakresie terminu wydania opinii (stosowano zapis 21 dni od dnia otrzymania pisma). Zgodnie z art. 88 ust. 2g ustawy Pf wydanie takiej opinii przez radę okręgowej izby aptekarskiej powinno nastąpić w okresie 14 dni, przy czym brak wydania opinii w powyższym terminie uznaje się za brak przeciwskażeń do pełnienia funkcji kierownika apteki. (akta kontroli str. 152 pliki: 152-154)

¹¹⁰ Wyrok NSA z 11 listopada 2018 r. – sygn. akt II GSK 4629/16, wyrok NSA z dnia 5 grudnia 2017 r. sygn. akt II GSK 3384/17.

¹¹¹ Dz.U. z 2025 r. poz. 1693

PWIF wyjaśnił, że sprawy te dotyczyły przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki, a przywołany przepis ma zastosowanie jedynie do postępowań w sprawie zmiany kierownika oraz w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki. Termin 21-dniowy w przypadku przeniesień wynikał z § 3 ust. 5 porozumienia z 21 lipca 2017 r. pomiędzy GIF a NIA. Jak podniósł PWIF, porozumienie to nie jest źródłem powszechnie obowiązującego prawa, więc musi być stosowane i interpretowane z uwzględnieniem przepisów prawa, jak też wymogami racjonalności i celowości. (akta kontroli str. 81-95)

Zdaniem NIK, przepisy ustawy Pf nie wyłączają stosowania art. 88 tej ustawy w postępowaniu dotyczącym przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki z jednoczesną zmianą kierownika apteki. Powyższa nieprawidłowość skutkowałą ryzykiem wydania przez PWIF decyzji administracyjnej bez zapoznania się z opinią GOIA, w przypadku sporządzenia takiej opinii przez ten organ po 14 dniach od otrzymania wniosku.

3. W 2 z (17 badanych) sprawach PWIF wszczął postępowania administracyjne dotyczące cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki po 680 dniach oraz po 945 dniach od dnia podpisania protokołu kontroli, co było działaniem nierzetelnym.

PWIF wyjaśnił, że: *wszczynanie postępowań po upływie pewnego czasu od kontroli było najprawdopodobniej związane z kształtującą się w tym okresie linią orzeczniczą dopuszczającą cofanie zezwoleń z przyczyn wskazywanych w zawiadomieniach (w szczególności z powodu naruszenia art. 96 ust. 5 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz naruszenia reguł obrotu w związku z rozporządzeniem 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). Jednym z pierwszych orzeczeń dotyczących tej kwestii był wyrok WSA w Warszawie z 1.07.2020 r., VI SA/Wa 1913/19. PWIF dodał, że decyzję o wszczęciu postępowania podejmował każdorazowo ówczesny kierownik jednostki.*

(akta kontroli str. 61-77, str. 153 pliki: 195-211)

Zdaniem NIK teza wskazana w wyjaśnieniach PWIF nie może stanowić przesłanki uzasadniającej zaniechanie realizacji ustawowych obowiązków przez PWIF, w tym również w zakresie prowadzenia postępowań administracyjnych mających na celu wyciągnięcie konsekwencji wobec podmiotów, u których w toku kontroli stwierdzono nieprawidłowości. Opóźnione wszczynanie postępowań administracyjnych mogło sprzyjać utrwalaniu nieprawidłowych praktyk i powielaniu naruszeń wcześniej zidentyfikowanych w trakcie kontroli.

4. Analiza dokumentacji 16 (z 19 badanych) postępowań przeprowadzonych przez radcę prawnego WIF (w tym 12 zakończonych wydaniem decyzji w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki oraz czterech (w tym dwóch będących w toku)¹¹² dotyczących wznowienia postępowania w związku z wyrokiem TSUE, wykazała, że postępowania te trwały odpowiednio od 71 do 798 dni oraz od 94 do 139 dni, przy czym nie dopełniono obowiązków, związanych z faktem, że czas załatwienia sprawy przekroczył terminy, określone w art. 35 § 1-3 Kpa (bez zbędnej zwłoki, sprawy wymagającej postępowania wyjaśniającego nie później niż w ciągu miesiąca, a sprawy szczególnie skomplikowanej – nie później, niż w przeciągu dwóch miesięcy od dnia wszczęcia postępowania). I tak:

¹¹² Wg stanu na 26 stycznia 2026 r.

- w czterech sprawach o cofnięcie zezwolenia¹¹³ na prowadzenie apteki oraz w dwóch sprawach wznowieniowych¹¹⁴ wystąpiła beczynność, gdyż PWIF przez cały okres trwania postępowania, z naruszeniem art. 36 § 1 Kpa, nie poinformował stron o przyczynach zwłoki, nie wyznaczył nowego terminu załatwienia sprawy, ani nie pouczył o prawie do ponaglenia;
- w ośmiu sprawach o cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki¹¹⁵ oraz w dwóch sprawach wznowieniowych¹¹⁶ wystąpiła przewlekłość postępowań, gdyż PWIF poinformował strony o wyznaczeniu nowego terminu załatwienia sprawy i pouczył o możliwości złożenia ponaglenia już po upływie terminów załatwienia sprawy, określonych w art. 35 § 1-3 Kpa, przy czym w sprawach dotyczących cofnięcia zezwolenia nastąpiło to po upływie od ponad trzech miesięcy do ponad trzech lat od rozpoczęcia postępowania, a w sprawach wznowieniowych po upływie ponad dwóch miesięcy od rozpoczęcia postępowania (w trakcie kontroli NIK).

(akta kontroli str. 149- pliki: 058-064, 153 pliki: 195-211)

W zakresie przewlekłości postępowań o cofnięcie zezwoleń na prowadzenie aptek PWIF wyjaśnił, że wynikało to ze znacznego obciążenia sprawami, a powyższe postępowania były prowadzone zasadniczo przez jednego pracownika merytorycznego (radcę prawnego), wykonującego równolegle zadania związane z zapewnieniem obsługi prawnej jednostki oraz z konieczności przeanalizowania obszernego materiału dowodowego, stanowisk stron, jak również dokonania wszechstronnej analizy prawnej sprawy i konieczności sporządzania obszernych uzasadnień faktycznych i prawnych. Jednocześnie, zdaniem PWIF, przekroczenie terminów nie skutkowało szkodą dla stron postępowania, jak też nie miało wpływu na rozstrzygnięcie.

(akta kontroli str. 61-77)

W zakresie przewlekłości postępowań wznowieniowych PWIF wyjaśnił, że zdaniem służb prawnych WIF początkowo pojawiły się wątpliwości wynikające z treści uzasadnienia wyroku TSUE, sprowadzające się do pytania, jaki wpływ ma orzeczenie TSUE na treść decyzji stwierdzającej prowadzenie konkretnego rodzaju reklamy aptek oraz kwestia przedwczesnego złożenia wniosku o wznowienie postępowania (przed publikacją orzeczenia TSUE), aby więc zachować pewną spójność orzecniczą organów farmaceutycznych PWIF czekał z zakończeniem postępowań na rozstrzygnięcia GIF (wnioski o wznowienie rozpatrywane przez GIF), które pojawiły się pod koniec 2025 roku.

(akta kontroli str. 81-95)

PWIF wyjaśnił również, że nie wydawał postanowień wskazujących nowy termin załatwienia sprawy, gdyż najprawdopodobniej doszło do przeoczenia terminu do wydania postanowienia na skutek natłoku spraw lub z przyczyn organizacyjnych.

(akta kontroli str. 81-95)

NIK zauważa, że zgodnie art. 12 Kpa organ powinien działać w sprawie wnikliwie i szybko. Tymczasem postępowania w sprawie o cofnięcie zezwolenia prowadzone były w oparciu o dowody już wcześniej pozyskane w toku kontroli przez WIF, a więc w istocie polegały na pracach kameralnych i analitycznych. Brak jest więc uzasadnienia dla tak długiego czasu trwania tych postępowań. Z kolei w postępowaniach wznowieniowych, w których z ostrożności proceduralnej oczekiwano na rozstrzygnięcia GIF, należało rzetelnie i niezwłocznie

¹¹³ Sygnatura sprawy: WIF-GD.8520.4.3.2019, WIF-GD.8520.4.9.2020, WIF-GD.8520.4.20.2020, WIF GD.8520.4.18.2018.

¹¹⁴ Sygnatura sprawy: WIF-GD.8523.1.6.2022, WIF-GD.8523.1.18.2021.

¹¹⁵ Sygnatura sprawy : WIF-GD.8520.4.30.2018, WIF-GD.8520.4.1.2019, WIF-GD.8520.4.23.2018, WIF-GD.8520.4.21.2018, WIF-GD.8520.4.6.2021, WIF-GD.8520.4.1.2021, WIF-GD.8520.4.10.2020, WIF-GD.8520.4.1.2023.

¹¹⁶ Sygnatura sprawy: WIF-GD.8523.1.6.2022.JB.2, WIF-GD.8523.1.13.2014.

poinformować strony o przyczynach zwłoki. Przekroczenie terminu załatwienia sprawy oraz brak zawiadomienia strony o przyczynach zwłoki, nowym terminie i prawie do wniesienia ponaglenia w sprawach o cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki skutkowały stanem niepewności po stronie przedsiębiorców co do możliwości dalszego prowadzenia apteki, wobec utrzymującej się perspektywy wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia.

5. W jednym (z 10 przeanalizowanych) przypadku PWIF doprowadził do uiszczenia przez dłużnika odsetek od nieterminowej wpłaty należności z tytułu kary pieniężnej nałożonej decyzją nr 1/NKWA/2022 z 23 grudnia 2022 r., dopiero w trakcie kontroli NIK. Należność główna w wysokości 12,0 tys. zł wraz z kosztami upomnienia w wysokości 16 zł została uregulowana 10 lutego 2023 r. w następstwie wysłanego 7 lutego 2023 r. upomnienia. Sprawą zajmowała się sekcja finansowo-księgowa. (akta kontroli str. 154 pliki: 231-233)

PWIF wyjaśnił, że przeoczono fakt, iż wpłacona kwota nie objęła należnych odsetek. Po ujawnieniu tego uchybienia odsetki w kwocie 43 zł zostały uregulowane 13 stycznia 2026 r.

(akta kontroli str. 81-95)

NIK zauważa, że zgodnie z art. 6 § 1b ustawy z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji¹¹⁷, przed podjęciem czynności zmierzających do zastosowania środków egzekucyjnych wierzyciel może podejmować działania informacyjne wobec zobowiązanego zmierzające do dobrowolnego wykonania przez niego obowiązku. Z punktu widzenia rzetelności i gospodarności, brak zapłaty odsetek winien być stwierdzony już po uzyskaniu wpłaty kwoty głównej i wówczas należało podjąć stosowne działania informacyjne. Zaniechanie tych działań skutkowało powstaniem ryzyka nieuzyskania należnych odsetek.

6. W latach 2020-2025 w WIF nie dokonywano rejestracji korespondencji, w tym skarg dotyczących zagadnień farmaceutycznych w kategorii 8513 Skargi i wnioski oraz donosy dotyczące zagadnień farmaceutycznych, określonej w załączniku nr 5 do rozporządzenia 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 zakładowych¹¹⁸. Nie prowadzono również rejestru skarg, wniosków oraz związanej z nimi korespondencji dotyczących podmiotów nadzorowanych, o którym mowa w art. 254 Kpa, co utrudniało kontrolę przebiegu i terminów załatwienia poszczególnych spraw. Stosownie do § 3 ust. 1 rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie skarg i wniosków, przyjmowanie i koordynowanie rozpatrywania skarg i wniosków w WIF powierzono sekcji nadzoru. (akta kontroli str. 22-32, 61-77, str. 151 pliki: 134-139, 169-174)

W zakresie nierejestrowania spraw w kategorii 8513 PWIF wyjaśnił, że wynikało to z faktu, że co do zasady stanowiły one impuls do podjęcia stosownych czynności wyjaśniających przez organ. W konsekwencji były one załatwiane w ramach spraw, w których te czynności podejmowano. PWIF uznawał za niezasadne rejestrowanie dwóch oddzielnych spraw: jednej dla czynności wyjaśniających oraz drugiej w sprawie samej odpowiedzi na donos. Natomiast w zakresie nieprowadzenia rejestru skarg i wniosków PWIF wyjaśnił, że *w kontrolowanym okresie nie wpłynęły skargi (art. 227 KPA) i wnioski (art. 241 KPA), które byłyby rozpatrywane bezpośrednio przez tut. organ. Wyjaśniam w tym miejscu, że w doktrynie przyjmuje się, iż*

¹¹⁷ Dz.U. z 2025 r. poz. 132, ze zm. Załącznik stanowi jednolity rzeczowy wykaz akt organów zespolonej administracji rządowej w województwie i urzędów obsługujących te organy (dalej: JRWA)

¹¹⁸ Dz.U. Nr 14, poz. 67

przedmiotem skargi jest negatywna ocena działalności podmiotu powołanego do wykonywania zadań z zakresu administracji publicznej, ich pracowników lub funkcjonariuszy (por. np. J. Sułkowski [w:] Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz, red. W. Chróścielewski, A. Krawczyk, Warszawa 2025, art. 2270). Tak też skargi definiuje Główny Inspektor Farmaceutyczny. Skargą nie jest więc przykładowo donos pacjenta zawierający informację o nieprawidłowościach w działalności apteki. (akta kontroli str. 22-32, 61-77, 169-174)

Zdaniem NIK, PWIF powinien rejestrować całość skarg, wniosków i donosów, związanych z zagadnieniami farmaceutycznymi. Treść kategorii 8513 JRWA wskazuje, że jej zakres przedmiotowy jest szerszy niż wynikający z art. 227 i 241 Kpa i obejmuje także skargi i donosy na podmioty prywatne, objęte nadzorem Inspekcji Farmaceutycznej. Taka całościowa rejestracja stanowi realizację zasady transparentności działania organów władzy publicznej oraz sprzyja prawidłowemu dokumentowaniu czynności nadzorczych.

7. W jednej (z 20 przeanalizowanych) sprawie dotyczącej skargi wniesionej do WIF przez klienta apteki PWIF udzielił odpowiedzi, której uzasadnienie było niewyczerpujące. 8 czerwca 2022 r. do WIF wpłynęła wiadomość (e-mail) od klienta apteki będącej w nadzorze PWIF, że skargą dotyczącą m.in. niewłaściwego zachowania farmaceuty. PWIF 30 czerwca 2022 r. odpowiedział skarżącemu, że z przedstawionych okoliczności oraz wyjaśnień kierownika apteki wynika, że nie doszło do nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi, natomiast rozstrzygnięcia dotyczące niewłaściwego zachowanie farmaceuty nie należą do jego kompetencji. Skarżącego nie pouczono jednak jaki organ jest właściwy do rozpatrzenia sprawy w tym zakresie, zgodnie zaś z art. 239 § 1 i art. 240 Kpa zawiadomienie o odmownym załatwieniu sprawy powinno zawierać m.in. uzasadnienie faktyczne i prawne, co stosuje się odpowiednio do spraw niepodlegających właściwości organów administracji publicznej.

(akta kontroli str. 150 pliki: 087-111)

PWIF wyjaśnił, że: *sygnał od pacjenta (data wpływu 08.06.2022) dot. niewłaściwego zachowania oraz obsługi pacjenta przez personel apteki, PWIF w Gdańsku nie uznał jako skargę. Pismo zostało sklasyfikowane jako nadzór nad działalnością aptek ogólnodostępnych. (...) Obecnie wpływające sygnały/skargi opatrzone są zapisem dot. możliwości składania zawiadomienia danej sprawy do RZOZ przy GOIA. „Jeśli ocenia Pani/Pan, że farmaceuta mógł popełnić przewinienie zawodowe, ma Pani/Pan prawo złożyć w tym zakresie zawiadomienie do okręgowego rzecznika odpowiedzialności zawodowej przy właściwej okręgowej izbie aptekarskiej. Po wyjaśnieniu sprawy rzecznik odpowiedzialności zawodowej oceni, czy zawiadomienie jest zasadne”.* (akta kontroli str. 61-77)

Zdaniem NIK, informowanie skarżącego kto jest władny rozpatrzyć jego sprawę jest celowe z punktu widzenia zasady budowania zaufania uczestników postępowania do organów władzy publicznej (art. 8 Kpa).

Ocena częściowa

PWIF prawidłowo i rzetelnie wykonywał zadania w zakresie nadzoru nad placówkami obrotu produktami leczniczymi. W latach 2022-2025 w pełni, a w latach 2020-2021 na poziomie ponad 90% zrealizował plany kontroli. W przypadku stwierdzenia naruszenia prawa podejmował adekwatne działania w celu ich usunięcia. Monitorował również realizację zaleceń pokontrolnych i usuwanie stwierdzonych uchybień. Nie prowadził natomiast rejestru skarg i wniosków, przewidzianego w art. 254 Kpa, ani nie rejestrował otrzymanych spraw zgodnie z kategorią przewidzianą w JRWA. PWIF rzetelnie natomiast wyjaśniał skargi i wnioski dotyczące podmiotów

nadzorowanych oraz terminowo udzielał odpowiedzi stronom. W jednym przypadku, nie poinformował jednak skarżącego o organie właściwym do rozpatrzenia skargi na pracownika apteki, ale – jak wynika z wyjaśnień PWIF – obecnie takie pouczenia są już udzielane.

Prawidłowo i rzetelnie przeprowadził postępowania dotyczące nałożenia kar pieniężnych za niedopełnianie przez apteki obowiązków potwierdzania autentyczności leków. Tylko w jednym przypadku, pobranie odsetek (w kwocie 43 zł) z tytułu nieterminowej wpłaty nałożonej kary pieniężnej nastąpiło dopiero w trakcie kontroli NIK.

Natomiast przeanalizowane postępowania administracyjne w przedmiocie cofania zezwoleń na prowadzenie aptek oraz postępowań wznowieniowych, prowadzone były albo w sposób przewlekły albo z naruszeniem zasady informowania stron o przyczynach zwłoki, nowych terminach załatwienia sprawy i prawie do wniesienia ponaglenia. Ponadto w 2 z 17 przeanalizowanych sprawach w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki PWIF działał nierzetelnie, zawiadamiając strony o wszczęciu postępowania dopiero po upływie 680 oraz 945 dni od dnia podpisania protokołu kontroli.

WIF prawidłowo i rzetelnie prowadził współpracę z GOIA w sprawach jej udziału na prawach strony w postępowaniach administracyjnych. Występował również o opinię do właściwej okręgowej izby aptekarskiej, jednak tylko w sprawach, do których zobowiązywała go ustawa Pf.

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

Opis stanu faktycznego

2.1 Od 1 kwietnia 2019 r. w WIF funkcjonował ZSMOPL. Pierwotnie dostęp do systemu nadany został PWIF, jego zastępcy oraz inspektorom farmaceutycznym. Certyfikaty uprawniające do obsługi systemu ZSMOPL przedłużane były corocznie, począwszy od dnia wydania pierwszych uprawnień, na wniosek PWIF. Na dzień 4 grudnia 2025 r. uprawnienia takie posiadał PWIF oraz siedmiu inspektorów farmaceutycznych.

(akta kontroli str. 22-32, 39-51, 119-132, 152 plik: 186, 153 plik: 193, 169-174)

W latach 2020-2025¹¹⁹ za pośrednictwem ZSMOPL dokonano do WIF łącznie 869 137 tys. zgłoszeń braku dostępu do produktów leczniczych, refundowanych wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

Podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne i punkty apteczne przekazały 869 130 tys. zgłoszeń, z czego w poszczególnych latach objętych kontrolą odpowiednio: 136 185 tys., 547 629 tys., 97 241 tys., 64 423 tys., 15 519 tys. i 8 133 tys. Zgłoszenia dotyczyły łącznie 286 643 produktów, z czego w poszczególnych latach odpowiednio: 40 312, 44 649, 47 279, 55 315, 58 155 i 40 933 produktów.

Podmioty lecznicze prowadzące apteki szpitalne, apteki zakładowe oraz działy farmacji szpitalnej przekazały 6 046 informacji, z czego w poszczególnych latach objętych kontrolą odpowiednio:

¹¹⁹ Wg stanu na 30 września.

825, 891, 1200, 1227, 1132 i 771. Dotyczyło to łącznie 4 978 produktów, z czego w poszczególnych latach odpowiednio 704, 696, 940, 971, 998 i 669 produktów. (akta kontroli str. 152 plik: 184)

Z przekazanych danych przez WIF wynika, że najwięcej zgłoszeń braków w latach 2020-2025 dotyczyło i (w zależności od pory roku oraz kłopotów producentów leków w pozyskiwaniu substancji czynnych związanych z pandemią COVID-19) grup produktów leczniczych takich jak:, leki przeciwcukrzycowe, leki przeciwzakrzepowe, leki stosowane w chorobach układu krążenia i antybiotyki. (akta kontroli str. 81-95)

Zdaniem PWIF na zmiany w liczbie zgłoszeń składanych przez apteki w poszczególnych latach objętych kontrolą miały wpływ przede wszystkim: /1/ zwiększone zapotrzebowanie na poszczególne grupy leków w zależności od pór roku, /2/ zakłócenia w łańcuchach dostaw wynikające z pandemii COVID-19, /3/ ograniczenia możliwości produkcyjnych wynikające z problemów z pozyskaniem substancji czynnych, /4/ przesunięcia i opóźnienia dostaw, /5/ czasowe bądź stałe wstrzymania w obrocie lekami przez producenta. (akta kontroli str. 81-95)

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 pomorskim, w WIF 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 504 produktów zgłoszonych przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne oraz 704 produktów zgłoszonych przez apteki szpitalne, apteki zakładowe i działy farmacji szpitalnej, w 2021 roku odpowiednio: 425 i 696 produktów, w 2022 roku odpowiednio: 884 i 940 produktów, w 2023 roku odpowiednio: 1343 i 971 produktów, w 2024 roku odpowiednio: 1646 i 998 produktów, a w 2025 roku odpowiednio: 1099 i 669 produktów. (akta kontroli str. 152 plik: 184)

W okresie objętym kontrolą w WIF nie obowiązywały procedury, wytyczne lub instrukcje przekazane przez GIF, które określałyby zasady i metody ustalania przyczyn braku dostępności produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia, a także zasady raportowania tych braków. PWIF wyjaśnił, że: *w WIF w Gdańsku weryfikowano i ustalano przyczyny braków zbierając informacje z rynku poprzez najszybszy możliwy kontakt – najczęściej telefoniczny zarówno z oddziałami hurtowni mającymi siedziby w Trójmieście jak i kierownikami aptek szpitalnych oraz aptek ogólnodostępnych.* (akta kontroli str. 81-95)

Inspektor farmaceutyczny odpowiedzialny za raportowanie braków¹²⁰, w zakresie sposobu ustalania przyczyn braku dostępu do powyższych produktów wyjaśnił, że przede wszystkim bazował na informacjach przekazanych przez GIF w zakresie wstrzymań w obrocie i opóźnieniach w dostawach do Polski. Wykorzystywał również informacje zaraportowane w ZSMOPL o stanach leków w aptekach funkcjonujących na terenie województwa pomorskiego. Zdarzało się również,

¹²⁰ Dalej: Inspektor odpowiedzialny za raportowanie.

że kontaktował się bezpośrednio z podmiotem raportującym (apteką, apteką szpitalną), a również z przedstawicielem producenta leków. (akta kontroli str. 127-132)

PWIF w toku kontroli nie przedstawił dokumentacji potwierdzającej podejmowanie działań mających na celu ustalenie rzeczywistych przyczyn braku dostępności poszczególnych produktów leczniczych, w szczególności dokumentów potwierdzających weryfikację i zasadność przyczyn wskazanych w raportach kierowanych do GIF. PWIF wyjaśnił, że: *z uwagi na bardzo dużą ilość zadań wykonywanych przez inspektorów oraz cotygodniowy cykl raportowania weryfikacja i ustalanie przyczyn braków odbywa się w sposób umożliwiający uzyskanie informacji w jak najszybszy sposób – głównie telefonicznie oraz z wykorzystaniem bazy ZSMOPL. Uzyskiwanie we wcześniejszych latach udokumentowanych informacji na temat przyczyn braków zajmowało ok. 3-4 dni, co bardzo utrudniało terminowe sporządzanie raportów do GIF.* (akta kontroli str. 81-95)

Inspektor odpowiedzialny za raportowanie wyjaśnił, że raz w tygodniu przekazywał mailowo do GIF, wygenerowany ze ZSMOPL raport nr 22 zawierający informacje o braku dostępności produktów leczniczych występujących w co najmniej 5% aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych, wraz z podaniem przyczyny niedostępności poszczególnych leków. Cotygodniowo również przygotowywał i przekazywał mailowo do GIF, wygenerowany ze ZSMOPL raport nr 29, zawierający informacje o brakach dostępności produktów leczniczych zgłoszonych przez apteki szpitalne, apteki zakładowe oraz działy farmacji szpitalnej, a powyższe raporty, które zawierały dane o niedostępności leków zgłoszonych w poprzednim tygodniu przygotowywał i przekazywał co wtorek. (akta kontroli str. 127-132)

W okresie objętym kontrolą WIF przekazał do GIF łącznie 592 raporty o brakach, z czego: w 2020 roku po 49 tygodniowych raportów nr 22 i 29, w 2021 roku po 52 raporty, w 2022 roku po 51 raportów, w 2023 roku po 52 raporty, w 2024 roku po 53 raporty i po 39 raportów do 30 września 2025 r. (akta kontroli str. 152 plik: 184)

Analiza 10 losowo wybranych raportów nr 22¹²¹ z lat 2020-2025 dotyczących raportowania do GIF braku dostępności produktów leczniczych wykazała, że: /1/ 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; /2/ informacje te uwzględniały minimum 5% procent podmiotów, w których stwierdzono niedostępność leku w poszczególnych dniach raportowanego okresu; /3/ raporty każdorazowo zawierały również informacje o przyczynach braku dostępności poszczególnych leków; /4/ najczęstszymi problemami były m.in. chwilowe braki w hurtowni, czasowe wstrzymanie leku w obrocie lub opóźnienia w dostawach

¹²¹ Raport nr 22 za okres: 16.04.-22.04.2020, 29.10-04.11.2020, 18.05.-24.05.2021, 31.08-06.09.2021, 22.03-28.03.2022, 12.12.-18.12.2022, 29.05-04.06.2023, 15.04-21.04.2024, 07.10.-13.10.2024, 16.06.-22.06.2025.

realizowanych przez producenta /5/ w zestawieniach znajdowały się leki, których niedostępność występowała w 5% aptek.

Ponadto raporty zawierały dane z określonego tygodnia i składane były do GIF w konkretnym dniu następnego tygodnia (obecnie wtorek), co wynikało z poleceń GIF.

(akta kontroli str. 152-153 pliki: 191-192)

Z danych przedstawionych przez PWIF wynika, że w WIF nie analizowano, czy w okresie 3 dni kalendarzowych od pierwszego zgłoszenia otrzymanego od apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego łączna liczba podmiotów, w których wystąpiła niedostępność, osiągnęła poziom 5%. Żaden z 10 przeanalizowanych raportów nr 22 przekazanych z WIF do GIF nie zawierał informacji o braku dostępności powyższych produktów leczniczych wraz z podaniem przyczyn w sytuacji, gdy w okresie 3 dni kalendarzowych od pierwszego zgłoszenia łączny odsetek aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych dotkniętych niedostępnością osiągnął poziom 5%.

(akta kontroli str. 152 pliki: 184, 191-192)

PWIF wyjaśnił, że brak może być też zgłoszony przez trzy dni obejmujące dwa okresy raportowania co utrudnia weryfikację. Dodatkowo wzór raportu przedstawiony przez GIF wskazywał na podawanie przyczyn braków wszystkich zgłoszonych przez przynajmniej 5% aptek. Zasady opracowywania i przekazywania raportów były omawiane na cyklicznych spotkaniach wojewódzkich inspektorów z GIF, natomiast ówczesny PWIF nie przekazywał inspektorom żadnych szczegółów, poza jedną prezentacją, do której nie dołączono komentarza. Zdaniem PWIF tygodniowy cykl raportowania zaburzał wychwycenie okresu 3 dni występowania braku, ponieważ w wielu przypadkach okresy trzydniowe były rozbite w dwóch oddzielnych raportach. Z tego powodu nie uwzględniano w raportach kryterium czasu trwania niedostępności. Uwzględnienie w raporcie 22 czasu trwania niedostępności produktu (3 dni) być może ograniczyłoby ilość zgłoszeń przekazywanych do GIF. PWIF wyjaśnił także, że cykl tygodniowy raportowania (raporty 22 i 29) narzucony został przez GIF od początku obowiązywania systemu raportów, a po wprowadzeniu ZSMOPL cykl ten został utrzymany.

(akta kontroli str. 81-95)

Inspektor odpowiedzialny za raportowanie wyjaśnił, że były to polecenia GIF, aby co tydzień przekazywać raporty o braku dostępności leków na rynku farmaceutycznym w województwie pomorskim. Dodał, że początkowo były to czwartki, jednak od któregoś momentu wydano polecenie raportowania we wtorki.

(akta kontroli str. 127-132)

Zdaniem NIK powyższy sposób raportowania mógł powodować przekazywanie do GIF niepełnych danych, co utrudniałoby identyfikację rzeczywistych problemów z dostępnością produktów leczniczych.

Analiza 10 losowo wybranych raportów nr 29¹²² z lat 2020-2025 dotyczących raportowania do GIF braku dostępności produktów leczniczych zgłaszanych przez apteki szpitalne, apteki zakładowe oraz działy farmacji szpitalnej wykazała, że: /1/ raporty zawierały datę zgłoszenia, nazwę brakującego produktu, nazwę powszechnie stosowaną, postać leku, dawkę, wielkość opakowania i numer EAN; /2/ raporty zawierały ilość brakujących opakowań; /3/ w ostatniej kolumnie raportu wskazano przyczyny braku dostępności poszczególnych leków (m.in. braki u dostawcy, czasowe

¹²² Raport nr 29 za okres: 09.01.-15.01.2020, 30.07.-05.08.2020, 18.02.-24.02.2021, 07.12.-13.12.2021, 20.09.-26.09.2022, 06.02.-12.02.2023, 06.11.-12.11.2023, 01.07.-07.07.2024, 10.03.-16.03.2025, 15.09.-21.09.2025

wstrzymanie leku w obrocie lub opóźnienia dostawy przez producenta). W każdym raporcie jako jedną z przyczyn braku leków wskazywano „odmowa”. PWIF wyjaśnił, że oznaczało to chwilowy brak realizacji zamówienia złożonego przez aptekę szpitalną lub dział farmacji szpitalnej wynikający najczęściej z zatorów płatniczych lub niewystarczającego na pokrycie zamówienia stanu magazynowego w hurtowni (zamówienia realizowane do końca w następnych dniach). Raporty zestawiały dane z określonego tygodnia i składane były do GIF w określonym dniu kolejnego tygodnia (obecnie wtorek), co wynikało z poleceń GIF.

(akta kontroli str. 152-153 pliki: 191-192)

W okresie objętym kontrolą ustalaniem przyczyn braku dostępności leków oraz raportowaniem tych danych do GIF zajmował się jeden inspektor farmaceutyczny posiadający uprawnienia do obsługi ZSMOPL. Została również wyznaczona osoba do zastępowania inspektora w razie jego nieobecności. PWIF wyjaśnił, że: *taka obsada wydaje się być wystarczająca.*

(akta kontroli str. 81-95)

2.2 W okresie objętym kontrolą PWIF nie kontrolował podmiotów nadzorowanych pod kątem raportowania deficytów po kolejnych obwieszczeniach Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wyjaśnił, że powyższe obwieszczenie nie stanowiły podstawy do planowania i przeprowadzenia dodatkowych kontroli w podmiotach nadzorowanych, ponieważ bieżąca kontrola raportowania deficytów wskazywała, iż zgłoszenia braków nie zawsze wynikały z faktycznego problemu z dostępnością (apteki zgłaszały jako braki produkty lecznicze, które posiadały na stanie – jednak w niewystarczającej dla nich ilości) lub wynikały z braku ciągłości dostaw. Zdaniem PWIF, nie było również podstaw do wykorzystywania obwieszczeń z lat 2020-2025 do podejmowania działań lub procedur w kontekście monitorowania dostępności produktów leczniczych oraz wykonywania nielegalnego obrotu nimi.

(akta kontroli str. 81-95)

Inspektor farmaceutyczny wyjaśnił natomiast, że: *w czasie, kiedy funkcjonował tzw. odwrócony łańcuch dystrybucji leków korzystalibyśmy z obwieszczeń Ministra Zdrowia pod kątem analizy rynku farmaceutycznego w celu zidentyfikowania podmiotów biorących udział w procederze. Od ok. 2019 roku rzadziej korzystamy z obwieszczeń. Nie zestawiamy raportów o brakach dostępu do leków z listą leków zagrożonych brakiem dostępności obwieszczanym przez Ministra Zdrowia. Ustalone przyczyny braków zgłaszanych przez apteki są oczywiste i nie wzbudzają żadnych zastrzeżeń. Gdyby pojawił się brak bardzo poważny, o którym nie wiedziałby GIF albo np. zdarzyła się sytuacja, gdzie producent zgłaszałby niepokojące zjawisko - dostarcza dużą ilość leku na rynek a występuje jego niedobór - wówczas na pewno skonfrontowalibyśmy listę leków zagrożonych niedostępnością.*

(akta kontroli str. 127-132)

PWIF wyjaśnił, że w okresie objętym kontrolą monitorowanie dostępności produktów leczniczych odbywało się na podstawie zgłoszeń dokonywanych do ZSMOPL przez apteki. Po weryfikacji w ten sposób pozyskanych danych generowano raport, który następnie był przekazywany do GIF zgodnie z wytycznymi. GIF podejmował stosowne analizy, działania oraz zgłaszał bieżącą sytuację do Ministerstwa Zdrowia tj. organu kompetentnego do reagowania w przedmiotowym zakresie. Natomiast identyfikacja sytuacji wskazujących na nielegalny obrót produktami leczniczymi odbywała się w trakcie czynności kontrolnych w systemie aptecznym „Kamsoft”.

(akta kontroli str. 81-95)

W okresie objętym kontrolą w WIF nie wykonywano analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem w kontekście opracowywania planów kontroli oraz zasad jej przeprowadzania, w tym również w zakresie typowania podmiotów do kontroli pod kątem występowania deficytów leków. Zastępca PWIF wyjaśnił, że wynikało to z częstotliwości przeprowadzanych kontroli, przy czym w przypadku stwierdzenia uchybień, pojawienia się skargi lub polecenia przeprowadzenia kontroli, niezwłocznie przeprowadzano postępowania wyjaśniające lub kontrole doraźne.

(akta kontroli str. 22-32, 169-174)

Stwierdzone nieprawidłowości

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

Ocena częściowa

NIK ocenia pozytywnie działalność PWIF w zakresie monitorowania dostępności produktów leczniczych, refundowanych wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. W okresie objętym kontrolą w WIF analizowano informacje zgłaszane do ZSMOPL przez apteki ogólnodostępne, punkty apteczne oraz apteki szpitalne, apteki zakładowe i działy farmacji szpitalnej, dotyczące braku możliwości zapewnienia dostępu do produktów leczniczych, refundowanych wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Zgodnie z poleceniami GIF ustalano i raportowano przyczyny braku dostępności do powyższych produktów leczniczych.

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 PWIF nie podejmował ścisłej współpracy z organami czy też instytucjami w ramach zawartych przez GIF porozumień o współpracy w zakresie zwalczania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi. PWIF wyjaśnił, że z posiadanych przez niego informacji wynika, że zawarte zostały porozumienia pomiędzy GIF, a Komendantem Głównym Policji oraz porozumienie między GIF i Prokuraturą Krajową, które miały na celu zapewnienie sprawnej współpracy pomiędzy Policją oraz Państwową Inspekcją Farmaceutyczną. Strony porozumienia zobowiązały się do wzajemnego przekazywania informacji istotnych dla skutecznego przeciwdziałania, ścigania oraz zwalczania nielegalnych praktyk uczestników rynku farmaceutycznego, nie posiadał jednak kopii ww. porozumień. (akta kontroli str. 78-80, 166-168)

PWIF wyjaśnił również, że nie zawierał samodzielnych porozumień/umów dotyczących współpracy z organami czy też instytucjami. Podejmował natomiast nieuregulowaną formalnie współpracę w kwestii usprawnienia i skutecznego zwalczania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi. Zainicjowanie współpracy nastąpiło m.in. po wizycie oficera z Komendy Wojewódzkiej Policji w Gdańsku u ówczesnego PWIF, od której to wizyty przekazywano do wykorzystania służbowego protokoły kontrolne z podejrzanymi transakcjami sugerującymi nielegalny obrót produktami leczniczymi. PWIF podejmował również współpracę z organami ścigania.

(akta kontroli str. 78-80, 166-168)

3.2 W okresie objętym kontrolą PWIF nie podejmował współpracy z Wojewodą Pomorskim¹²³ w zakresie zwalczania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi. PWIF nie przekazywał również Wojewodzie informacji, o których mowa w art. 87 ust. 6 ustawy Pf tj. o podejrzeniu naruszenia zakazu: /1/ nabywania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą m.in. określonych produktów leczniczych w innym celu niż udzielanie świadczenia opieki zdrowotnej na terytorium RP oraz /2/ zbywania przez podmiot leczniczy m.in. określonych produktów leczniczych, co omówiono szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 22-32, 78-80, 166-174)

Wojewoda wyjaśnił, że w latach 2020-2025 współpraca z PWIF w zakresie obrotu produktami leczniczymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi przebiegała prawidłowo. Prowadzona była w Pomorskim Urzędzie Wojewódzkim przez Wydział Kontroli oraz Biuro Wojewody.

(akta kontroli str. 96-103)

W okresie objętym kontrolą Wojewoda nie zawierał z PWIF żadnych umów/porozumień dotyczących współpracy w zakresie zwalczania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi. W Pomorskim Urzędzie Wojewódzkim zgromadzona została jedynie dokumentacja dotycząca zagadnień pozostających we właściwości PWIF, tj.:

- pismo Prokuratury Okręgowej w Warszawie z 4 lutego 2020 r.¹²⁴ w sprawie niedopełnienia obowiązków przez pracowników Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej poprzez zaniechanie informowania spółek prowadzących apteki o stwierdzonych nieprawidłowościach w funkcjonowaniu podmiotów leczniczych, w którym zwrócono się z prośbą o przekazanie informacji w związku z prowadzonym śledztwem. W wyniku przeprowadzonych czynności wyjaśniających, pismem z dnia 13 lutego 2020 r. Wojewoda udzielił odpowiedzi w przedmiotowej sprawie;
- w następstwie monitu GIF z 11 września 2020 r.¹²⁵, odnoszącego się do informacji pozyskanych z Departamentu Zwalczania Przestępczości Ekonomicznej Ministerstwa Finansów w przedmiocie sygnalizowanych trudności Pomorskiego Urzędu Celno-Skarbowego w Gdyni we współpracy z Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym w Gdańsku, Wojewoda, działając w ramach przysługujących kompetencji, podjął niezwłocznie czynności wyjaśniające. W wyniku przeprowadzonych czynności, w szczególności na podstawie informacji przekazanych przez Pomorski Urząd Celno-Skarbowy w Gdyni ustalono, iż współpraca z Pomorskim Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym realizowana była w sposób prawidłowy;
- pismem z 13 października 2020 r.¹²⁶ PWIF przekazał do wiadomości Wojewody korespondencję, której adresatem był GIF. Pismo to stanowiło odpowiedź na pismo GIF z 9 października 2020 r., wystosowane w związku z zapytaniem Ministra Zdrowia z 18 września 2020 r. Sprawa dotyczyła licznych sygnałów o nieprawidłowościach w obrocie produktami leczniczymi, polegających na przechowywaniu przez aptekę leków w magazynie do niej nienależącym. PWIF przeprowadził dwie kontrole, które nie potwierdziły nieprawidłowości, o czym poinformował GIF.

(akta kontroli str. 96-103)

¹²³ Dalej: Wojewoda.

¹²⁴ Znak: PO I Ds. 133.2019.

¹²⁵ Znak: NMO.070.121.2020.RPU.1,

¹²⁶ Znak: WIF-GD.850.1.54.2017.

Wojewoda wyjaśnił, że analiza zgromadzonych informacji wskazywała, że nie było podstaw do przeprowadzania kontroli w podmiotach leczniczych. Dodał natomiast, że służby kontrolne Wojewody w okresie objętym kontrolą przeprowadziły cztery kontrole w WIF, z czego trzy dotyczyły realizacji dochodów budżetu państwa i wydatkowania środków publicznych, a jedna zarządzania zasobami ludzkimi w administracji rządowej w służbie cywilnej.

Dodatkowo Wojewoda wyjaśnił, że nie wnosi uwag do aktualnych rozwiązań w zakresie struktury inspekcji farmaceutycznej, gdyż obecny model funkcjonowania wydaje się być racjonalnym kompromisem: wojewoda określa ramy działania w województwie (organizacja, zasoby, obsada stanowiska kierownika jednostki, koordynacja), a GIF z założenia zapewnia jednolitość merytoryczną i kontrolę instancyjną na terenie całego kraju. (akta kontroli str. 96-103)

3.3 W latach 2020-2025 PWIF nie składał zawiadomień do Prokuratury w zakresie obrotu produktami leczniczymi. Nie otrzymał również żadnych informacji lub rozstrzygnięć o potrzebie wydania decyzji administracyjnej wobec danego podmiotu lub przeprowadzenia w nim kontroli.

(akta kontroli str. 22-32, 169-174)

W zakresie współpracy z Policją Zastępca PWIF wyjaśnił, że: *w latach poprzedzających okres 2020-2025 wszystkie protokoły z kontroli, w trakcie których stwierdzana była sprzedaż deficytów do podmiotów leczniczych były przekazywane do KWP w Gdańsku i KMP w Gdańsku, bezpośrednio po kontrolach i toczyły się już w różnych organach ścigania sprawy dotyczące tych podmiotów. Na podstawie tych zgłoszeń inspektorzy farmaceutyczni byli wielokrotnie przesłuchiwani w charakterze świadka oraz przybierani do czynności prowadzonych przez organy ścigania, oraz byli wzywani w charakterze świadka na rozprawy sądowe. Ponadto, organy ścigania, w związku z toczącymi się w nich postępowaniami w zakresie sprzedaży deficytowych produktów leczniczych do podmiotów leczniczych (zarówno od strony aptek, jak i podmiotów leczniczych), zwracały się wielokrotnie w latach 2020 – 2025 do WIF w Gdańsku o udzielenie informacji i/ lub przekazanie dokumentacji z kontroli jednostek podległych.*

(akta kontroli str. 22-32, 169-174)

PWIF wyjaśnił dodatkowo, że Komenda Miejska Policji w Gdańsku i Komenda Wojewódzka Policji w Gdańsku nie informowały PWIF o dalszych czynnościach podejmowanych w powyższym zakresie.

(akta kontroli str. 78-80, 166-168)

3.4 W latach 2020-2025 PWIF współpracował z właściwą miejscowo radą okręgowej izby aptekarskiej poprzez zwracanie się o opinie o kandydatach na kierownika apteki w przedmiocie zmiany kierownika apteki, udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki, przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki. Dopuszczano również GOIA do udziału w postępowaniach administracyjnych. Powyższe omówiono w pkt 1.1 niniejszego wystąpienia pokontrolnego.

PWIF zgłaszał również podejrzenia naruszenia zasad wykonywania zawodu farmaceuty do Okręgowego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej przy GOIA. W okresie objętym kontrolą złożył 29 zawiadomień do Okręgowego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej, z czego 18 postępowań zostało umorzonych, sześć postępowań pozostawało w toku, pięć postępowań zostało skierowanych do Sądu Aptekarskiego z wnioskiem o ukaranie farmaceuty.

(akta kontroli str. 39-51)

Prezes Gdańskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej¹²⁷ wyjaśnił, że w GOIA w latach 2020-2025 współpraca z PWIF przebiegała na dwóch płaszczyznach. W pierwszym przypadku prowadzona była w ramach postępowań administracyjnych dotyczących: /1/ udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki czy też jego przeniesienia, gdzie GOIA wstępowała do postępowań na prawach strony albo jej rola ograniczała się tylko do wydania opinii w przedmiocie wnioskodawcy, lub w sprawach ustanawiania lub zmiany kierowników aptek, /2/ prowadzonych przez apteki reklam, /3/ cofnięcia bądź stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie aptek, /4/ przed zmianą przepisów Prawa farmaceutycznego - dotyczących nakazywania przedsiębiorcom posiadającym zezwolenie na prowadzenie apteki przestrzegania przez rady powiatów rozkładów dyżurów aptek. W drugim przypadku GOIA współpracowała z PWIF w ramach postępowań prowadzonych przez Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej Gdańskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej w sprawach odpowiedzialności zawodowej farmaceutów będących członkami Izby. W GOIA nie funkcjonowały instrukcje/wytyczne/procedury dotyczące współpracy z PWIF, a współpraca opierała się na Kpa, a także Porozumieniu w sprawie zasad współdziałania przy wydawaniu opinii w sprawach udzielania i cofania zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych oraz w sprawach ustanawiania lub zmiany kierowników aptek z dnia 21 lipca 2017 r. zawartego pomiędzy GIF a Naczelną Radą Aptekarską. (akta kontroli str. 104-113)

PGOIA wyjaśnił, że GOIA przystępowała do postępowań administracyjnych wówczas, gdy uznawała swój udział za konieczny dla zapewnienia: /1/ ochrony interesów członków izby w przypadku nakazywania przestrzegania ustalonych uchwałą rady powiatu rozkładów godzin otwarcia aptek, w sytuacji gdy rozkłady te były niezgodne z potrzebami mieszkańców i naruszały interesy przedsiębiorców posiadających zezwolenie na prowadzenie aptek, /2/ przestrzegania przepisów Prawa farmaceutycznego w zakresie ograniczeń co do możliwości udzielania bądź przenoszenia zezwolenia na prowadzenie aptek, braku rękojmi należytego prowadzenia apteki przez przedsiębiorcę. GOIA uzyskiwała informację o potrzebie wstąpienia do postępowania na wskutek skierowanego przez PWIF zapytania o udzielenie opinii o ubiegającym się o pozyskanie lub przeniesienie zezwolenia na prowadzenie apteki lub o kandydacie na kierownika apteki, bądź wskutek zgłaszanych przez członków zapytań lub wątpliwości. W okresie objętym kontrolą PWIF nie informował GOIA o możliwości udziału w prowadzonych przez ten organ postępowaniach administracyjnych. (akta kontroli str. 104-113)

PGOIA wyjaśnił, że w latach 2020-2025 organ sześciokrotnie składał odwołania od decyzji PWIF. Tylko w jednym przypadku GIF uwzględnił wniesione odwołanie i uchylił zaskarżoną decyzję PWIF, przy czym dwie sprawy czekają na rozstrzygnięcie. Co do pozostałych spraw zostały sporządzone skargi do WSA w Warszawie, które nie zostały jeszcze rozpoznane. Dodatkowo w latach 2020-2025 GOIA sporządziła trzy skargi do WSA w Warszawie. Wszystkie zostały oddalone. Co do dwóch zostały następnie sporządzone skargi kasacyjne, które również zostały oddalone. Poza sprawami wskazanymi powyżej GOIA wskazuje, że w 2022 roku NSA utrzymał w mocy wyrok WSA w Warszawie z 2021 roku rozpatrujący skargę przedsiębiorcy, na rzecz którego winno być przeniesione zezwolenie na prowadzenie apteki od decyzji GIF z 2020 roku, którą to GIF wskutek odwołania GOIA uchylił decyzję PWIF o przeniesieniu zezwolenia na prowadzenie apteki i odmówił jego przeniesienia. (akta kontroli str. 104-113)

¹²⁷ Dalej: PGOIA.

PGOIA wyjaśnił, że trudno jednoznacznie ocenić współpracę z PWIF. W ramach prowadzonych postępowań administracyjnych skuteczność współpracy była o tyle nieznaczna, że co do zasady PWIF wydając decyzje w przedmiocie udzielenia lub przeniesienia zezwolenia odnosił się do argumentacji organu, jednak podejmował rozstrzygnięcia odmiennej treści. Natomiast komunikacja jak i terminowość nie budziły zastrzeżeń. Pojawiały się jednak pewne trudności we współpracy. Dotyczyły one przede wszystkim ograniczonego dostępu do akt spraw dotyczących udzielenia bądź przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki w sytuacji, gdy niezbędne było zbadanie pozostawiania przez wnioskodawcę członkiem grupy kapitałowej posiadającej lub kontrolującej więcej niż 4 apteki lub więcej niż 1 % aptek na terenie województwa pomorskiego. Dodatkowo, PWIF nie dążył do uzyskiwania od wnioskodawców umów o pracę lub umów cywilnoprawnych łączących wspólników wnioskodawcy bezpośrednio z franczyzodawcą, co winno być bezwzględnie badane. W jednym przypadku trudność dotyczyła postrzegania przez PWIF spraw zawieszonych jako niepozostających w toku, co skutkowało wydaniem zezwolenia na prowadzenie apteki w odległości mniejszej niż 1000 m od funkcjonującej już apteki.

(akta kontroli str. 104-113)

Stwierdzone nieprawidłowości

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

PWIF nie poinformował właściwego organu prowadzącego rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą o żadnym (z dwóch) zidentyfikowanym w latach 2020-2025 przypadkach nabycia przez podmioty wykonujące działalność leczniczą leków w innym celu, niż udzielanie świadczenia opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W wyniku dwóch kontroli, przeprowadzonych 12 marca 2020 r. w jednej z aptek w Gdańsku oraz 1 marca 2021 r. w aptecę w Tczewie, PWIF stwierdził, że na podstawie zapotrzebowań apteki te sprzedawały do podmiotów leczniczych udzielających wyłączenie świadczenia ambulatoryjne (doraźnych) leki przeznaczone do długotrwałego przyjmowania, które nie są lekami podawanymi doraźnie w celu ratowania życia i zdrowia. O stwierdzonych naruszeniach, skutkujących uzasadnionym podejrzeniem, że podmioty wykonujące działalność leczniczą naruszyły zakaz nabywania określonych produktów leczniczych w innym celu, niż udzielone świadczenie, PWIF nie poinformował właściwego organu prowadzącego rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej¹²⁸, czym naruszył art. 87 ust. 6 ustawy Pf.

(akta kontroli str. 78-80, 153 pliki: 210-211, 166-168)

PWIF wyjaśnił, że po wskazanych kontrolach nie nastąpiło zgłoszenie do właściwego wojewody prowadzącego wspomniany rejestr, gdyż podmioty lecznicze ujawnione w trakcie tych kontroli były tożsame z tymi, które były ujawnione w latach wcześniejszych i o których informowano już właściwych wojewodów zgodnie z ww. przepisem prawa.

(akta kontroli str. 78-80, 166-168)

Zdaniem NIK to, że podmioty lecznicze ujawnione w toku kontroli były tożsame z podmiotami wcześniej zgłoszonymi odpowiedniemu wojewodzie, nie zwolniło PWIF z obowiązku ponownego przekazania informacji o uzasadnionym podejrzeniu niewłaściwego postępowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Brak poinformowania uniemożliwił wojewodzie podjęcie

¹²⁸ Dz.U. z 2026 r. poz. 156

właściwych działań wobec podmiotów prowadzących działalność leczniczą, które mogły mieć znaczenie z punktu widzenia kompleksowego przeciwdziałania nieprawidłowościom w obrocie lekami.

Ocena częściowa

PWIF podejmował współpracę mającą na celu wyeliminowanie nielegalnego obrotu produktami leczniczymi, jednak miała ona w przeważającej mierze charakter nieformalny i polegała głównie na przekazywaniu do Komendy Miejskiej Policji w Gdańsku protokołów z kontroli, w których stwierdzono transakcje mogące wskazywać na nielegalny obrót produktami leczniczymi.

PWIF nie inicjował współpracy z organami sprawującymi nadzór nad podmiotami leczniczymi, które dokonywały zakupów znacznej ilości produktów leczniczych, co mogło mieć znaczenie z punktu widzenia kompleksowego przeciwdziałania nieprawidłowościom w obrocie lekami.

PWIF aktywnie współpracował z organami samorządu zawodu farmaceuty, jednak tylko zakresie obligatoryjnych działań nałożonych na niego ustawą Pf.

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. Określanie w sprawach kierowanych do zaopiniowania przez izbę aptekarską prawidłowego – wynikającego z ustawy Pf – terminu wyrażenia tej opinii, co dodatkowo wyeliminuje ryzyko potencjalnego wydania decyzji administracyjnej bez zapoznania się z opinią izby.
2. Podjęcie działań umożliwiających wszczynanie postępowań administracyjnych niezwłocznie po stwierdzeniu naruszeń prawa wskazanych w protokołach kontrolnych, co ograniczy ryzyko występowania dalszych nieprawidłowości.
3. 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.
4. Prowadzenie rejestru skarg, wniosków i donosów dotyczących zagadnień farmaceutycznych, z zachowaniem wymogów JRWA oraz art. 254 Kpa, co uporządkuje proces rejestrowania i rozpatrywania spraw oraz ograniczy ryzyko pominięcia lub nieprawidłowego załatwienia zgłoszeń i będzie jednocześnie gwarantem praw interesariuszy.
5. Informowanie właściwych wojewodów o każdym przypadku uzasadnionego podejrzenia nabywania przez podmioty lecznicze leków, w innym celu niż udzielanie przez te podmioty świadczeń opieki zdrowotnej, stosownie do art. 87 ust. 6 ustawy Pf, co przyczyni się do zmniejszenia ryzyka nieprawidłowego obrotu produktami leczniczymi oraz umożliwi wojewodom reagowanie na powyższe sytuacje.

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

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

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

Białystok, dnia 16 kwietnia 2026 r.

Kontroler
Specjalista kontroli państwowej
Monika Staszkievicz

/podpisano elektronicznie/

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

/podpisano elektronicznie/