



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Podlaska Delegatura w Białymstoku

DPB.411.3.6.2026

Poprzednio: LBI.411.1.6.2025

**Pan
Mariusz Norbert Kozłowski
Dolnośląski Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny**

**Wojewódzki Inspektorat
Farmaceutyczny we Wrocławiu
ul. Ofiar Oświęcimskich 12
50-069 Wrocław**

Wystąpienie pokontrolne

I/25/001

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

Wystąpienie pokontrolne zmienione zgodnie z treścią uchwały nr KOP-KOR.441.109.2026 Zespołu Orzekającego Komisji Rozstrzygającej w Najwyższej Izbie Kontroli z dnia 29 lipca 2026 r., z uwzględnieniem sprostowania oczywistych omyłek pisarskich z dnia 12 maja 2026 r.

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny we Wrocławiu¹, ul. Ofiar Oświęcimskich 12, 50-069 Wrocław

Kierownik jednostki kontrolowanej

Mariusz Kozłowski, Dolnośląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny², od 1 września 2019 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 Kontroli³

Jednostka przeprowadzająca kontrolę

Najwyższa Izba Kontroli Podlaska Delegatura w Białymstoku

Kontrolerzy

1. Michał Kozub, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LBI/101/2025 z dnia 29 września 2025 r. i upoważnienie do kontroli nr DPB/30/2026 z dnia 8 stycznia 2026 r.

¹ Dalej: WIF.

² Dalej: DWIF.

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

2. Krzysztof Bakunowicz, specjalista kontroli państwowej,
upoważnienie do kontroli nr LBI/100/2025 z dnia 29 września 2025 r. i upoważnienie do kontroli nr DPB/31/2026 z dnia 8 stycznia 2026 r.
3. Monika Staszekiewicz, specjalista kontroli państwowej,
upoważnienie do kontroli nr LBI/112/2025 z dnia 29 października 2025 r. i upoważnienie do kontroli nr DPB/16/2026 z dnia 7 stycznia 2026 r.
4. Łukasz Chłus, starszy inspektor kontroli państwowej,
upoważnienie do kontroli nr LBI/111/2025 z dnia 29 października 2025 r. i upoważnienie do kontroli nr DPB/14/2026 z dnia 7 stycznia 2026 r.

(akta kontroli str. 1-16)

II. Ocena ogólna⁴ kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

W latach 2020-2025 DWIF podejmował działania na rzecz zapewnienia pacjentom dostępności produktów leczniczych oraz ograniczenia nielegalnego obrotu nimi.

W okresie objętym kontrolą DWIF prowadził właściwy nadzór nad placówkami obrotu produktami leczniczymi. Prawidłowo i rzetelnie prowadzono postępowania kontrolne, a w przypadku stwierdzenia naruszeń podejmowano adekwatne działania naprawcze oraz monitorowano wykonywanie zaleceń pokontrolnych. Terminowo przeprowadzano 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 DWIF za każdym razem wszczynał postępowania administracyjne w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ze względu na utratę rękojmi przez przedsiębiorcę.

W okresie objętym kontrolą DWIF prawidłowo monitorował dostępność produktów leczniczych, refundowanych wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego poprzez analizowanie danych zgłaszanych do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi⁵ oraz wyjaśnianie przyczyn braków i sporządzanie cotygodniowych raportów w tej sprawie do GIF.

DWIF podejmował działania mające na celu wyeliminowanie nielegalnego obrotu produktami leczniczymi i współpracował w tym zakresie z organami ścigania. Ponadto w sposób należyty współdziałał z organami samorządu farmaceutycznego, jednak tylko w zakresie określonym ustawą z 6 września 2021 r. - Prawo farmaceutyczne⁶.

Nieprawidłowo natomiast przeprowadził jedno postępowanie administracyjne (z 10 przeanalizowanych) dotyczące nałożenia kary pieniężnej. W toku sprawy stwierdzono bezczynność organu tj. przez cały okres jej trwania (43 dni), z naruszeniem art. 36 § 1 ustawy z 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego⁷, nie poinformowano stron o przyczynach zwłoki, nie wyznaczano nowego terminu załatwienia sprawy ani nie pouczano o prawie do ponaglenia.

Organ wyjaśniał skargi i wnioski dotyczące podmiotów nadzorowanych oraz terminowo udzielał odpowiedzi stronom. W jednej (z 10 przeanalizowanych) spraw nie zapewniono prawidłowej realizacji obowiązków wynikających z przepisów Kpa w zakresie rozpatrzenia zgłoszonej skargi. W szczególności zaniechano wyjaśnienia wątku dotyczącego naruszenia zasad sanitarnych, mimo że stanowił on istotny element przedstawionych zarzutów. Ponadto DWIF nie udzielił skarżącemu informacji o właściwym organie uprawnionym do rozpatrzenia sprawy w tej części, co pozostaje w sprzeczności z obowiązkiem wynikającym z art. 239 § 1 oraz art. 240 § 1 Kpa.

DWIF występował do właściwej okręgowej rady aptekarskiej o wyrażenie opinii w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki 6 razy, pomimo wydania 19 decyzji w tym zakresie.

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

⁵ Dalej: ZSMOPL.

⁶ Dz.U. z 2025 r. poz. 750, ze zm. Dalej: ustawa Pf.

⁷ Dz.U. z 2025 r. poz. 1691. Dalej: Kpa.

Wystąpienia o opinię 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 21 lipca 2017 r., które, zgodnie ze stanowiskiem GIF⁸, po nowelizacji ustawy Pf, tj. po 16 kwietnia 2021 r. przestało obowiązywać.

Ponadto DWIF nie poinformował wojewody o jednym, uzasadnionym podejrzeniu, że podmiot wykonujący działalność leczniczą naruszył zakaz nabywania określonych produktów leczniczych co pozostaje w sprzeczności z art 87 ust. 6 ustawy Pf.

⁸ Pismo GIF nr KWZKW.080.2025.DG.KM.43 z 20 marca 2026 r.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny częściowej⁹ kontrolowanej działalności

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

Opis stanu faktycznego

1.1 W latach 2020-2025¹⁰ liczba i struktura placówek nadzorowanych przez DWIF kształtowała się następująco:

- w 2020 roku nadzorowano łącznie 1375 podmiotów, w tym 1025 aptek ogólnodostępnych, 63 punkty apteczne, 37 aptek szpitalnych, 91 działów farmacji szpitalnej, jedną aptekę zakładową, 65 sklepów zielarsko-medycznych, 93 sklepy specjalistycznego zaopatrzenia medycznego;
- w 2021 roku nadzorowano łącznie 1321, w tym 982 aptek ogólnodostępnych, 60 punktów aptecznych, 37 aptek szpitalnych, 91 działów farmacji szpitalnej, jedną aptekę zakładową, 62 sklepy zielarsko-medyczne, 88 sklepów specjalistycznego zaopatrzenia medycznego;
- w 2022 roku nadzorowano łącznie 1278, w tym 948 aptek ogólnodostępnych, 58 punktów aptecznych, 37 aptek szpitalnych, 84 działów farmacji szpitalnej, jedną aptekę zakładową, 67 sklepów zielarsko-medycznych, 83 sklepy specjalistycznego zaopatrzenia medycznego;
- w 2023 roku nadzorowano łącznie 1234, w tym 925 aptek ogólnodostępnych, 58 punktów aptecznych, 38 aptek szpitalnych, 86 działów farmacji szpitalnej, jedną aptekę zakładową, 61 sklepów zielarsko-medycznych, 65 sklepów specjalistycznego zaopatrzenia medycznego;
- w 2024 roku nadzorowano łącznie 1203, w tym 902 aptek ogólnodostępnych, 57 punktów aptecznych, 37 aptek szpitalnych, jedna apteka zakładowa, 89 działów farmacji szpitalnej, 56 sklepów zielarsko-medycznych, 61 sklepów specjalistycznego zaopatrzenia medycznego;
- w 2025 roku nadzorowano łącznie 1177, w tym 884 apteki ogólnodostępne, 52 punkty apteczne, 37 aptek szpitalnych, jedna apteka zakładowa, 92 działy farmacji szpitalnej, 52 sklepy zielarsko-medycznych, 59 sklepów specjalistycznego zaopatrzenia medycznego.

(akta kontroli str. 173 plik 1309)

W okresie objętym kontrolą stan zatrudnienia w WIF (na 1 stycznia) wynosił: w 2020 roku - 28 osób (24,80 etatów), w 2021 roku - 27 osób (24,30 etatów), w 2022 roku - 28 osób (24,80 etatów), w 2023 roku - 26 osób (24,05 etatów), w 2024 roku - 23 osoby (20,70 etatów), w 2025 roku - 22 osoby (19,75 etatów). W ramach wymienionych etatów w latach 2020–2025 nadzór nad placówkami obrotu sprawowało pięć osób. W poszczególnych latach objętych kontrolą na jednego inspektora farmaceutycznego przypadało odpowiednio: 367, 332, 431, 445, 444, 270 nadzorowanych jednostek.

(akta kontroli str. 174 pliki 1313-1329)

⁹ Oceny częściowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych przedstawionych w kolejnych punktach niniejszego rozdziału wystąpienia pokontrolnego. Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę częściową jako ocenę pozytywną albo ocenę negatywną. Jeśli nie zostały spełnione warunki do sformułowania oceny pozytywnej bądź negatywnej, Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę w formie opisowej.

¹⁰ Wg. stanu na 1 stycznia każdego roku.

W latach 2020-2025 DWIF wydał łącznie 301 decyzji dotyczących działalności aptek.
W poszczególnych latach liczba decyzji oraz liczba podmiotów, których one dotyczyły przedstawiała się następująco:

- w 2020 roku wydano: /1/ pięć decyzji o udzieleniu zezwolenia na prowadzenie apteki dla pięciu podmiotów, /2/ 19 decyzji o dokonaniu zmiany dotyczące 19 podmiotów, /3/ siedem decyzji z przeniesieniem dla 14 podmiotów, /4/ 14 decyzji o cofnięciu zezwolenia dla 14 podmiotów, /5/ dwie decyzje odmowne dla dwóch podmiotów;
- w 2021 roku wydano: /1/ trzy decyzje o udzieleniu zezwolenia na prowadzenie apteki dla trzech podmiotów, /2/ 12 decyzji o dokonaniu zmiany dotyczące 12 podmiotów, /3/ sześć decyzji z przeniesieniem dla 12 podmiotów, /4/ 15 decyzji o cofnięciu zezwolenia dla 15 podmiotów, /5/ dwie decyzje odmowne dla dwóch podmiotów;
- w 2022 roku wydano: /1/ trzy decyzje o udzieleniu zezwolenia na prowadzenie apteki dla trzech podmiotów, /2/ 39 decyzji o dokonaniu zmiany dotyczące 39 podmiotów, /3/ pięć decyzji z przeniesieniem dla 10 podmiotów, /4/ osiem decyzji o cofnięciu zezwolenia dla ośmiu podmiotów, /5/ jedna decyzja odmowna;
- w 2023 roku wydano: /1/ dwie decyzje o udzieleniu zezwolenia na prowadzenie apteki dla dwóch podmiotów, /2/ 63 decyzje o dokonaniu zmiany dotyczące 63 podmiotów, /3/ 18 decyzji z przeniesieniem dla 36 podmiotów, /4/ 10 decyzji o cofnięciu zezwolenia dla 10 podmiotów, /5/ dwie decyzje odmowne dla dwóch podmiotów;
- w 2024 roku wydano: /1/ cztery decyzje o udzieleniu zezwolenia na prowadzenie apteki dla czterech podmiotów, /2/ 20 decyzji o dokonaniu zmiany dotyczące 20 podmiotów, /3/ siedem decyzji z przeniesieniem dla 14 podmiotów, /4/ dziewięć decyzji o cofnięciu zezwolenia dla dziewięciu podmiotów, /5/ dwie decyzje odmowne dla dwóch podmiotów;
- w 2025 roku (do 30 września) wydano: /1/ trzy decyzje o udzieleniu zezwolenia na prowadzenie apteki dla trzech podmiotów, /2/ 15 decyzji o dokonaniu zmiany dotyczące 15 podmiotów, /3/ cztery decyzje z przeniesieniem dla ośmiu podmiotów, /4/ jedna decyzja o cofnięciu zezwolenia.

(akta kontroli str. 173 plik 1310)

Wg danych przedstawionych przez WIF¹¹ 39 zaskarżonych decyzji DWIF pozostawało w rozpatrzeniu przez organ II instancji. Jedna sprawa została przekazana do Głównego Inspektora Farmaceutycznego¹² w 2022 roku, siedem spraw w 2023 roku, 21 spraw w 2024 roku i 10 spraw w 2025 roku.

(akta kontroli str. 44-48)

W latach 2020-2025 DWIF nie wydał żadnej decyzji na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 ustawy Pf, nakazującej usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości dotyczących m.in. zbywania produktów leczniczych do podmiotów nieuprawnionych lub naruszenia przepisu art. 86a ustawy Pf wskazującego na możliwość wystąpienia odwróconego łańcucha dostaw.

DWIF wyjaśnił: *w przypadku ujawnienia, że dany podmiot prowadzący reglamentowaną działalność gospodarczą uczestniczy w odwróconym łańcuchu dystrybucji wszczynają*

¹¹ Na dzień 31 grudnia 2025 r.

¹² Dalej: GIF.

postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej bądź punktu aptecznego. W ocenie Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego brak jest podstaw prawnych do wydawania w takich przypadkach decyzji na podstawie art. 120 Prawa farmaceutycznego z uwagi na charakter naruszenia. Dodatkowo w przypadku, gdy doszło do uczestniczenia w odwróconym łańcuchu dystrybucji brak jest możliwości usunięcia skutków takiego naruszenia, co jest celem decyzji wydawanych na podstawie art. 120 Prawa farmaceutycznego.

(akta kontroli str. 100-101, 119-120, 173 plik 1310)

DWIF dodał, że brak obligatoryjnego elementu zapotrzebowania np. brak numeru telefonu nie był kategorią przesłanką do cofnięcia zezwolenia z tytułu utraty rękojmi należytego prowadzenia aptek. DWIF nie cofał z takich drobnych powodów zezwoleń na prowadzenie podmiotu.

(akta kontroli str. 112, 120)

W latach 2020-2025 w 51 postępowaniach zakończonych wydaniem przez DWIF decyzji administracyjnych (z czego: siedem w 2020 roku, cztery w 2021 roku, siedem w 2022 roku, 14 w 2023 roku, osiem w 2024 roku i 11 w 2025 roku), jako strona postępowania występowała Dolnośląska Izba Aptekarska¹³.

DWIF wyjaśnił: *W przypadku prowadzenia postępowania administracyjnego w zakresie ustawowych kompetencji każdorazowo rozpoznaje wnioski DIA o dopuszczenie tej organizacji społecznej do udziału w postępowaniu administracyjnym na prawach Strony. DIA składając wniosek o dopuszczenie jej do udziału w postępowaniu administracyjnym przedkłada do niego statut, uchwały dotyczące zasad reprezentacji organizacji społecznej oraz wskazuje do jakiego postępowania chce zostać dopuszczona. DWIF dopuszczając DIA do udziału w postępowaniach na prawach strony kieruje się dyspozycją 31 § 2 w związku z art. 31 § 1 pkt 2 Kpa. Cele statutowe DIA uzasadniają jej udział w postępowaniach administracyjnych związanych z reglamentowaną działalnością gospodarczą, nad którą nadzór sprawuje DWIF. Dlatego też każdorazowo w przypadku, gdy toczy się postępowanie administracyjne w wyżej wskazanym zakresie, a DIA przedłoży wraz z wnioskiem o dopuszczenie jej do udziału w danym postępowaniu administracyjnym, dokumenty potwierdzające jej status jako organizacji społecznej, jest dopuszczana do udziału w postępowaniu administracyjnym na prawach strony.*

W latach 2020-2025 w sześciu przypadkach (po jednym w 2021 roku, 2024 roku i 2025 roku, trzy w 2023 roku) DWIF odmówił dopuszczenia DIA do udziału w postępowaniu, a powodem odmowy był brak toczącego się postępowania przed DWIF w momencie złożenia wniosku przez DIA.

(akta kontroli str. 56-59)

DWIF wyjaśnił: *Brak dopuszczenia DIA do udziału w postępowaniu, które odzwierciedlane jest w postanowieniach o odmowie dopuszczenia organizacji społecznej do udziału w postępowaniu administracyjnym, ma miejsce głównie wówczas, gdy na moment złożenia wniosku o dopuszczenie DIA do udziału w postępowaniu, dane postępowanie administracyjne nie toczy się np. z uwagi na to, że zostało zakończone ostateczną decyzją przed złożeniem wniosku przez DIA.*

(akta kontroli str. 57)

¹³ Dalej: DIA.

Analiza dokumentacji dotyczącej dziesięciu postępowań administracyjnych z udziałem DIA w latach 2020-2025 wykazała, że:

- każdorazowo udział DIA, zgodnie z art. 31 § 1 pkt 2 Kpa poprzedzony był żądaniem (wnioskiem)¹⁴ o dopuszczenie do postępowania administracyjnego na prawach strony,
- w uzasadnieniach wniosków DIA 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,
- DWIF, zgodnie z art. 31 § 2 Kpa, po rozpatrzeniu powyższych wniosków, wydał stosowne postanowienia¹⁵,
- DIA w toku postępowań zapoznawała się z aktami poszczególnych spraw oraz wydawała opinie w zakresie przedmiotu prowadzonego postępowania, z wyjątkiem trzech postępowań¹⁶, w których nie wydała opinii w sprawie,
- w jednym postępowaniu¹⁷ DIA wycofała wniosek o wgląd do akt sprawy i nie podejmowała czynności w prowadzonym przez DWIF postępowaniu,
- w trzech sprawach¹⁸ o przeniesienie zezwolenia, po zapoznaniu się z aktami prowadzonego postępowania pełnomocnik DIA oświadczał, że nie wnosi uwag oraz nie składał żadnych nowych wniosków dowodowych i oświadczeń w sprawie oraz wnosił o przeniesienie zezwolenia zgodnie ze złożonym wnioskiem. W jednej sprawie¹⁹ DIA złożyła wniosek z żądaniem uzupełnienia dokumentacji przez wnioskodawcę w zakresie m.in.: umów z podmiotami trzecimi, źródeł finansowania, umów na prowadzenie terminali płatniczych, oznakowania apteki, rachunku bankowego.
- w dwóch postępowaniach²⁰ w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej po zapoznaniu się z aktami prowadzonego postępowania pełnomocnik DIA oświadczył, że nie wnosi uwag,
- DIA odwołała się od dwóch decyzji DWIF²¹ przenoszących zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. W pierwszym przypadku GIF 26 listopada 2025 r. utrzymał w mocy zaskarżoną decyzję w przedmiocie przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki, a w drugim 16 maja 2023 r. umorzył postępowanie odwoławcze z uwagi na wycofanie przez DIA odwołania od decyzji DWIF,
- DIA odwołała się od trzech decyzji DWIF²² umarzających postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia przedsiębiorcom zezwoleń. Na 10 marca 2026 r. jedna sprawa pozostawała w rozpatrzeniu przez GIF²³, w drugiej Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie²⁴ 9 stycznia 2025 r. oddaliła skargę DIA na decyzję GIF (z 19 kwietnia 2024 r.),

¹⁴ Wniosek DIA z: 24 czerwca 2020 r., 9 lipca 2021 r., 4 stycznia 2023 r., 29 marca 2023 r., 5 lutego 2024 r., 22 maja 2024 r., 21 lutego 2025 r., 23 czerwca 2023 r., 18 marca 2022 r., 13 września 2021 r.

¹⁵ Postanowienia o dopuszczeniu DIA do postępowań na prawach strony z: 3 lipca 2020 r., 4 sierpnia 2021 r., 19 stycznia 2023 r., 19 stycznia 2023 r., 16 lutego 2024 r., 13 czerwca 2024 r., 28 lutego 2025 r., 19 lipca 2023 r., 1 kwietnia 2022 r., 28 września 2021 r.

¹⁶ Sygnatura sprawy: WIF-WR-I.8520.6.1.2024, WIF-WR-I.8520.3.6.2023, WIF-WR-I.8520.3.7.2022.

¹⁷ Sygnatura sprawy: WIF-WR-I.8520.3.2.2023

¹⁸ Sygnatura sprawy: WIF-WR-I.8520.6.3.2020 WIF-WR-I.8520.6.1.2024, WIF-WR-I.8520.3.15.2021.

¹⁹ Sygnatura sprawy: WIF-WR-I.8520.6.16.2022

²⁰ Sygnatura sprawy: WIF-WR-I.8520.3.15.2021, WIF-WR-I.8520.1.2.2021.

²¹ Decyzja nr WIF-WR-I.8520.6.3.2020, WIF-WR-I.8520.6.16.2022 r.

²² Decyzja nr WIF-WR-I.8520.3.6.2023, WIF-WR-I.8520.3.7.2022, WIF-WR-I.8520.3.15.2021.

²³ Wg stanu na 10 marca 2026 r.

²⁴ Dalej: WSA w Warszawie.

utrzymującą w mocy decyzję WIF, w trzecim przypadku decyzją z 31 stycznia 2022 r. GIF utrzymał w mocy zaskarżoną decyzję. DIA odwołała się od jednej decyzji²⁵, w której DWIF cofnął zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (decyzją z 21 grudnia 2023 r. GIF utrzymał zaskarżoną decyzję w całości w mocy),

- w dwóch postępowaniach jako strona występowała organizacja społeczna tj. Związek Aptekarzy - Pracodawców Polskich Aptek z siedzibą w Warszawie²⁶.

(akta kontroli str. 150-174 pliki 694-1299)

W latach 2020-2025 DWIF skierował 960 wniosków do właściwych okręgowych izb aptekarskich o wydanie opinii, z czego: /1/ 858 wniosków dotyczyło wyrażenia opinii o kandydacie na kierownika apteki ogólnodostępnej lub działu farmacji szpitalnej, /2/ 39 wniosków o wyrażenie opinii w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki, w tym także udzielenia rękojmi na prowadzenie apteki i kandydata na kierownika apteki, /3/ dwa wnioski o opinię o kandydacie na kierownika apteki zakładowej, /4/ 42 wnioski o wyrażenie opinii w sprawie przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki w tym udzielenia rękojmi dla przedsiębiorcy i kierownika apteki, /5/ 12 wniosków o opinię w sprawie przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki, /6/ pięć wniosków o opinię w sprawie udzielenia promesy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej z pominięciem ograniczeń demograficznych i geograficznych, o których mowa w art. 99 ust. 3b ustawy Pf, /7/ w dwóch przypadkach zwracano się o opinię w sprawie promesy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

(akta kontroli str. 58)

W toku wszystkich postępowań o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki oraz w 42 z 47 postępowań dotyczących przeniesienia zezwolenia w okresie objętym kontrolą została wydana opinia przez właściwą okręgową izbę aptekarską. Natomiast wyłącznie 6 razy na 19 postępowań DWIF występował do okręgowej izby aptekarskiej z wnioskiem o wyrażenie opinii w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, pomimo, że do czasu nowelizacji ustawy Pf tj. 16 kwietnia 2021 r. w tym zakresie istniał obowiązek jej uzyskania, co omówiono szerzej w pkt 1 sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 59, 173 plik 1310, 286-290)

Analiza dokumentacji 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:

- pięć spraw²⁷ dotyczyło wydania przez DIA opinii w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej ze wskazaniem czy farmaceuta daje rękojmię należytego prowadzenia apteki; pięć spraw²⁸ dotyczyło postępowania administracyjnego w przedmiocie przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, w których zwrócono się do DIA o wydanie opinii w sprawie stwierdzenia rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę oraz spełniania warunków

²⁵ Decyzja nr WIF-WR-I.8520.3.2.2023.

²⁶ Sygnatura sprawy: WIF-WR.-I.8520.6.16.2022, WIF-WR-I.8520.6.4.2025.

²⁷ Sygnatura sprawy: WIF-WR-I.8520.3.26.2020, WIF-WR-I.8520.3.22.2020, WIF-WR-I.8520.3.24.2020, WIF-WR-I.8520.3.23.2020, WIF-WR-I.8520.3.3.2021

²⁸ Sygnatura sprawy: WIF-WR-I.8520.6.22.2019, WIF-WR-I.8520.6.4.2024, WIF-WR-I.8520.6.10.2023, WIF-WR-I.8520.6.12.2024

pełnienia funkcji kierownika apteki; pięć spraw²⁹ dotyczyło wydania opinii w zakresie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (z czego cztery wydało Prezydium DIA, a jedną Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Krakowie); pięć spraw³⁰ dotyczyło wydania przez Prezydium DIA opinii w sprawie spełniania warunków pełnienia funkcji kierownika apteki ze wskazaniem, czy kandydat spełnia wymagane warunki, w związku z postępowaniem administracyjnym w sprawie zmiany kierownika apteki;

- po rozpatrzeniu powyższych spraw organy samorządu zawodu farmaceuty jednomyślnie podjęły 21 uchwał, z czego 20 podjęło Prezydium DIA, a jedną Prezydium Okręgowej Izby Aptekarskiej w Krakowie;
- pozytywnie zaopiniowano cztery wnioski w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki uzasadniając, że przedstawione we wniosku dowody sprawiają, że farmaceuta nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki, o której mowa w art. 101 pkt 1 ustawy w zw. art. 88 ust. 2 pkt 4 Pf; negatywnie zaopiniowano jeden wniosek w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki uzasadniając, że przedstawione we wniosku elementy odwróconej dystrybucji leków nie występują, a zbycie produktów leczniczych odbywał się w warunkach przesunięć towarów pomiędzy dwoma aptekami, będącymi własnością tego samego przedsiębiorcy;
- pozytywnie zaopiniowano wszystkie wnioski dotyczące postępowania administracyjnego w przedmiocie przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, w których zwrócono się do DIA o wydanie opinii w sprawie stwierdzenia rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę oraz spełniania warunków pełnienia funkcji kierownika apteki przez farmaceutę (DIA uzasadniało, że farmaceuta spełnia wymagania określone w art. 88 ust. 2 ustawy Pf oraz przedsiębiorca daje rękojmię należytego prowadzenia apteki),
- pozytywnie zaopiniowano wszystkie wnioski w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej,
- w przypadku postępowań w sprawie zmiany kierownika apteki wydano cztery opinie pozytywne oraz jedną negatywną (powodem było niespełnianie wszystkich warunków do pełnienia funkcji kierownika apteki określonych w art. 88 ust. 2 ustawy Pf – kandydatka nie wywiązywała się z obowiązku ustawicznego rozwoju zawodowego oraz nie posiadała co najmniej pięcioletniego stażu pracy w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy). Opinia była wydana po upływie 14 dni od otrzymania wniosku (16 dnia), a więc z przekroczeniem terminu wskazanego w art. 88 ust. 2g Pf. Dzień przed upływem terminu DWIF poinformował wnioskodawcę, że opinia zostanie wydana po terminie z uwagi na fakt, iż kolegalne organy samorządu podejmują czynności w ustalonych terminach posiedzeń, przez co sprawa nie może być załatwiona przez DIA w przepisany terminie. Zgodnie z art. 88 ust. 2g ustawy Pf DWIF w przypadku braku wydania opinii w powyższym terminie (14 dni) powinien uznać za brak przeciwwskazań, ze strony DIA, do pełnienia funkcji kierownika apteki.

²⁹ Sygnatura sprawy: WIF-WR-I.8520.1.2.2020, WIF-WR-I.8520.1.3.2023, WIF-WR-I.8520.1.2.2022, WIF-WR-I.8520.1.8.2023, WIF-WR-I.8520.1.3.2025

³⁰ Sygnatura sprawy: WIF-WR-V.8522.1.38.2025, WIF-WR-I.8522.1.39.2023, WIF-WR-I.8522.1.67.2020, WIF-WR-I.8522.1.18.2024, WIF-WR-I.8522.1.9.2024.

DWIF wyjaśnił: *DWIF korzystając z uprawnienia wynikającego z art. 88 ust. 2d Pf z uwagi na posiadaną wiedzę, co do osoby wskazanej jako kandydat na kierownika był obowiązany do wniesienia sprzeciwu co do kandydata wskazanego we wniosku z dnia 5 listopada 2025 r. o zmianę kierownika (data wpływu do Organu w dniu 12 listopada 2025 r.), w terminie 30 dni od dnia wpływu wniosku. Termin ten jest terminem ustawowym i jest to termin nieprzekraczalny. Z uwagi na to, że DIA nie udzieliła odpowiedzi w ustawowym terminie, jej stanowisko nie mogło zostać wzięte pod uwagę w decyzji z dnia 11 grudnia 2025 r.*

(akta kontroli str. 101, 175-177 pliki 1365-1406)

W okresie objętym kontrolą DWIF wydał dwie decyzje cofające zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, których przesłanką wydania była utrata rękojmi należytego prowadzenia aptek przez przedsiębiorców. Analiza dokumentacji powyższych spraw wykazała, że:

- postępowania wszczęto na skutek nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi stwierdzonych w wyniku kontroli doraźnych aptek,
- w dwóch kontrolach stwierdzono następujące nieprawidłowości: /1/ zrealizowanie przez aptekę zapotrzebowania wystawionego przez osobę nie będącą osobą upoważnioną, realizacja kilku zapotrzebowań bez akceptacji i wiedzy kierownika apteki; wystawienie kilku faktur sprzedaży produktów leczniczych bez posiadania odpowiednich zapotrzebowań, sprzedaż 375 opakowań leku przeciwzakrzepowego na kwotę 96 tys. zł nie zawierających substancji wymienionych w wykazie produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym rodzajem świadczenia zdrowotnego, /2/ apteka w ramach prowadzonej działalności wielokrotnie naruszyła art. 86a ust. 1 pkt 2 ustawy Pf poprzez zbycie w okresie od 1 stycznia 2022 r. do 8 lutego 2023 r. na podstawie zapotrzebowań wystawionych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą łącznie 256 leków recepturowych o wartości 56 tys. zł, które mogą być wytwarzane i sprzedawane wyłącznie na podstawie recepty wystawionej konkretnemu pacjentowi,
- postępowania zakończyły się ostatecznie wydaniem dwóch decyzji administracyjnych, w których DWIF cofnął dwa zezwolenia na prowadzenie aptek w związku z niespełnianiem przez jednego przedsiębiorcę wymogów art. 37ap ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 101 pkt. 4 ustawy Pf, a przez drugiego art. 86a ust. 1 ustawy Pf,
- od decyzji tych podmioty wniosły odwołania do organu II instancji, każdorazowo wnosząc o uchylenie decyzji. W pierwszym przypadku GIF utrzymał w mocy decyzję DWIF³¹, na co strona 9 lipca 2025 r. złożyła skargę do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. W drugim przypadku³² sprawa od kwietnia 2023 r. jest w rozpatrzeniu GIF,
- w każdym postępowaniu DWIF 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,
- w jednym przypadku³³ DIA złożyła wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, ale nastąpiło to po zakończonej procedurze przez DWIF,
- w drugim przypadku³⁴ podmiot wniosł o zawieszenie postępowania w związku z toczącym się równocześnie postępowaniem o udostępnienie informacji publicznej w sprawie

³¹ Decyzja nr: WIF-WR-I.8520.3.5.2022 z 4 maja 2022 r.

³² Decyzja nr: WIF-WR-I.8520.3.3.2023 z 7 kwietnia 2023 r.

³³ Decyzja nr: WIF-WR-I.8520.3.5.2022 z 4 maja 2022 r.

³⁴ Decyzja nr: WIF-WR-I.8520.3.3.2023 z 7 kwietnia 2023 r.

funkcjonowania WIF w zakresie prowadzenia kontroli w aptekach ogólnodostępnych oraz postępowań administracyjnych w sprawie cofnięcia zezwolenia. DWIF postanowieniem z 26 maja 2022 r. odmówił zawieszenia postępowania na cofnięcie zezwolenia.

(akta kontroli str. 134-138 pliki 252-347)

DWIF na podstawie art. 107 ust. 1 ustawy Pf 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 Zakładowych³⁵, 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 podmiotu, a także dane o godzinach otwarcia, kierowniku apteki i unikalne identyfikatory placówek.

(akta kontroli str. 143-144 pliki 533-538)

Na 21 stycznia 2026 r. do rejestru aptek w województwie dolnośląskim wpisanych było:

- 1413 aptek ogólnodostępnych, w tym 841 aktywnych, 550 nieaktywnych, 12 czasowo nieczynnych, 10 nieaktywne – zawieszenie działalności;
- 141 punktów aptecznych, w tym 55 aktywnych, 85 nieaktywnych i jeden czasowo nieczynny;
- 133 działów farmacji szpitalnej, w tym 94 aktywnych i 39 nieaktywnych;
- 48 aptek szpitalnych bez zgody, w tym 28 aktywnych i 20 nieaktywnych;
- 10 aptek szpitalnych, wszystkie aktywne;
- jedna apteka zakładowa, aktywna.

(akta kontroli str. 143-144 pliki 533-538)

Na pytanie o przyczynę i podstawę prawną umieszczania w rejestrze aptek podmiotów określonych jako „apteki szpitalne bez zgody” DWIF wyjaśnił, że są to placówki, które funkcjonowały przed wejściem w życie ustawy Pf (1 października 2002 r.), a ustawodawca nie zobowiązał podmiotów prowadzących tego rodzaju placówki do uzyskania zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na uruchomienie apteki szpitalnej, o której mowa w art. 106 ust. 1 ustawy Pf (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 Biobójczych³⁶). GIF, na podstawie danych przekazanych przez WIF, wprowadził informacje dotyczące „apteki szpitalnych bez zgody” do rejestru. W WIF nie wprowadza się nowych placówek tego rodzaju, ale dokonuje się aktualizacji informacji w razie ich zmiany.

(akta kontroli str. 37-38)

W WIF nie obowiązywały procedury w zakresie dokonywania zmian w rejestrze. DWIF wyjaśnił, że aktualizacje rejestru dokonywane są na bieżąco, bezpośrednio po wpłynięciu wniosku podmiotu prowadzącego placówkę ujętą w rejestrze aptek, po uzyskaniu informacji uzasadniającej zmianę statusu placówki, czy w związku z podjęciem aktywności przez DWIF uzasadniającej zmianę

³⁵ Dalej: rejestr aptek lub rejestr.

³⁶ Dz.U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1382, ze zm.

statusu placówki w rejestrze (np. po doręczeniu decyzji DWIF cofającej zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, której nadano rygor natychmiastowej wykonalności na podstawie art. 108 Kpa). Jednocześnie wskazał, że określone zdarzenia były każdorazowo indywidualnie oceniane pod kątem zasadności dokonania zmiany statusu placówki.

(akta kontroli str. 49-54)

W przypadku zmiany statusu apteki ogólnodostępnej – w związku z cofnięciem zezwolenia na jej prowadzenie – aktualizacja statusu następuje po uzyskaniu przez DWIF informacji o doręczeniu ostatecznej (a tym samym wykonalnej) decyzji GIF utrzymującej w mocy decyzję o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, której organ pierwszej instancji nie nadał rygoru natychmiastowej wykonalności, albo po uzyskaniu przez WIF informacji o doręczeniu wydanej przez niego decyzji o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, której nadano rygor natychmiastowej wykonalności.

(akta kontroli str. 49-50)

W latach 2020-2025 w jednym przypadku dokonano z urzędu wpisu skutkującego niemożliwością prowadzenia działalności podmiotu w sytuacji, gdy korzystna dla niego decyzja GIF została zaskarżona do sądu administracyjnego. Powiązane to było bezpośrednio z wydaniem (po rozpoznaniu sprawy ze skargi DIA) nieprawomocnego wyroku przez WSA w Warszawie uchylającego decyzję GIF przenoszącą zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (co skutkowało z mocy prawa niemożnością dalszego korzystania przez przedsiębiorcę z uprawnienia określonego decyzją organu wyższego stopnia). Wojewódzki Sąd Administracyjny we Wrocławiu³⁷, nieprawomocnym wyrokiem z dnia 26 czerwca 2025 r. (III SA/Wr 147/24), stwierdził bezskuteczność czynności DWIF w przedmiocie zmiany statusu apteki ogólnodostępnej z „aktywna” na „czasowo nieczynna” w rejestrze aptek, co skutkowało zmianą statusu tej placówki z „czasowo nieczynna” na „aktywna”. DWIF wniósł skargę kasacyjną do Naczelnego Sądu Administracyjnego³⁸ od tego wyroku. DWIF wyjaśnił, że *Główny Inspektor Farmaceutyczny (...), działając jako organ sprawujący nadzór nad merytoryczną działalnością wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, w – skierowanym do przedsiębiorcy (...), ocenił, iż dokonana przez Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego zmiana statusu apteki w Rejestrze Aptek w zakresie dotyczącym wpisu odnoszącego się do apteki ogólnodostępnej położonej w (...) została dokonana w zgodzie z prawem.*

(akta kontroli str. 39-40, 51-54)

Analiza statusów dwóch aptek ujętych w rejestrze aptek³⁹, wobec których w okresie objętym kontrolą DWIF przeprowadził postępowania administracyjne zakończone cofnięciem zezwolenia na prowadzenie apteki z tytułu utraty rękojmi wykazała, że obie apteki posiadały status „aktywna”⁴⁰, gdyż jedna decyzja nie była ostateczna, a w stosunku do drugiej, na skutek postanowienia WSA w Warszawie, wstrzymano wykonanie zaskarżonej decyzji.

(akta kontroli str. 134 plik 252-253)

³⁷ Dalej: WSA we Wrocławiu.

³⁸ Dalej: NSA.

³⁹ Wg. stanu na 21 stycznia 2026 r.

⁴⁰ Apteki działające na mocy zezwoleń: nr WIF-WR-I.8520.1.18.2012 z 26 września 2012 r. i nr WIF-WR-I.8520.1.28.2017 z 9 września 2017 r.

DWIF dysponował odpisami ośmiu wyroków oraz ośmiu postanowień WSA w Warszawie oraz dwóch postanowień NSA w Warszawie⁴¹.

(akta kontroli str. 141-143 pliki 456-532)

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

- pismem z 17 stycznia 2023 r. przesłano kopię odpisu postanowienia WSA w Warszawie z 19 grudnia 2022 r.⁴² wstrzymującego wykonanie decyzji GIF z 30 grudnia 2021 r. (znak: POD.503.250.2020.KW0.6) utrzymującej w mocy decyzję DWIF z 24 listopada 2020 r., (znak: WIF-WR-I.8520.3.24.2020), w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. W tej samej sprawie GIF przesłał pismem z 20 marca 2023 r. odpis wyroku WSA w Warszawie z 7 marca 2023 r. oddalającego skargę na decyzję GIF z 30 grudnia 2021 r. utrzymującą w mocy decyzję DWIF,
- pismem z 20 marca 2023 r. przesłano kopię prawomocnego wyroku WSA w Warszawie z 22 czerwca 2022 r.⁴³ w przedmiocie stwierdzenia niedopuszczalności odwołania od decyzji DWIF z 7 grudnia 2020 r. (znak: WIF-WR-I.8520.3.8.2020) o odmowie cofnięcia zezwolenia. Wyrok uprawomocnił się 23 lipca 2022 r., natomiast GIF przekazał rozstrzygnięcie do WIF po 240 dniach,
- pismem z 13 czerwca 2023 r. przekazano prawomocny wyrok WSA w Warszawie z 16 sierpnia 2022 r.⁴⁴ oddalający skargę na decyzję GIF z 16 czerwca 2021 r. (znak: POD.503.19.2021.MSA.6) w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, natomiast pismem z 18 lipca 2023 r. przesłano kopię odpisu wyroku WSA w Warszawie z 17 marca 2023 r.⁴⁵, na mocy którego została utrzymana decyzja DWIF z 9 czerwca 2021 r. (znak: WIF-WR-I.8530.3.2.2021), ze stwierdzeniem prawomocności i uzasadnieniem,
- pismem z 30 kwietnia 2024 r. przesłano kopię odpisu WSA w Warszawie z 19 kwietnia 2024 r.⁴⁶ wraz z uzasadnieniem w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. WSA w ten sposób wstrzymał wykonanie decyzji GIF z 18 stycznia 2024 r. (znak: POWII.503.137.2023.KSI.4.) oraz poprzedzającej ją decyzji DWIF z 23 października 2023 r. (znak: WIF-WR-I.8520.3.10.2023). GIF złożył zażalenie na ww. postanowienie. Pismem z 29 maja 2024 r. GIF przekazał odpis postanowienia WSA w Warszawie z 29 maja 2024 r., w którym odmówiono wstrzymania wykonania postanowienia z 19 kwietnia 2024 r. Pismem z 28 sierpnia 2024 r. GIF przekazał odpis postanowienia NSA z 20 sierpnia 2024 r.⁴⁷, którym oddalono zażalenie GIF na postanowienie WSA z 19 kwietnia 2024 r. Następnie w tej samej sprawie GIF przesłał pismo z 24 stycznia 2025 r. z wyrokiem WSA wraz z uzasadnieniem, który oddalał skargę na decyzję GIF w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki

⁴¹ Dalej: NSA.

⁴² Sygnatura akt: V SA/Wa 483/22

⁴³ Sygnatura akt: V SA/Wa 5129/21

⁴⁴ Sygnatura akt: V SA/Wa 4241/21

⁴⁵ Sygnatura akt: V SA/Wa 641/22

⁴⁶ Sygnatura akt: V SA/Wa 758/24

⁴⁷ Sygnatura akt: II GZ 339/24

ogólnodostępnej. Wyrok był nieprawomocny i przedsiębiorca złożył od niego skargę kasacyjną, która była rozpatrywana przez NSA⁴⁸,

- pismem z 22 lipca 2024 r. przekazano odpis wyroku WSA w Warszawie z 18 lipca 2024 r.⁴⁹ w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego, który oddalał skargę na decyzję GIF z 21 września 2023 r. (znak: POD.503.149.2022.KSI.7),
- pismem z 26 sierpnia 2024 r. przesłano kopię odpisu postanowienia WSA w Warszawie z 7 czerwca 2024 r.⁵⁰ o odrzuceniu skargi przedsiębiorcy na decyzję GIF z 29 grudnia 2023 r. (znak: POD.503.307.2021.KR.EU.4), w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. WSA w Warszawie odrzucił skargę,
- pismem z 24 września 2024 r. przesłano kopię odpisu wyroku WSA z 18 kwietnia 2024 r.⁵¹ z uzasadnieniem, oddalającego skargę na decyzję GIF z 20 lipca 2023 r. (znak: POD.503.171.2021.KR.5) w przedmiocie umorzenia postępowania w sprawie cofnięcia zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych. Wyrok uprawomocnił się 4 lipca 2024 r., a GIF przekazał kopię do WIF po 82 dniach od otrzymania odpisu.
- pismem z 2 grudnia 2024 r. przesłano skan postanowienia WSA z 7 listopada 2024 r.⁵², którym odmówiono wstrzymania wykonania decyzji GIF z 13 czerwca 2024 r. (znak: POWI.503.40.2023.IS.AFR.8), utrzymującej w mocy decyzję DWIF z 8 marca 2023 r. (znak: WIF-WR-I.8520.3.1.2023), którą cofnięto zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Wiadomością z 25 września 2025 r. przesłano pismo zawierające postanowienie NSA z 19 maja 2025 r.⁵³ oddalające zażalenie na postanowienie WSA z 7 listopada 2024 r. Orzeczenie było ostateczne i nie podlegało zaskarżeniu. WIF otrzymał je 23 maja 2025 r. (125 dni po otrzymaniu przez GIF),
- pismem z 16 kwietnia 2025 r. przekazano odpis wyroku WSA z 22 stycznia 2025 r.⁵⁴, oddalający skargę na decyzję GIF z 21 grudnia 2023 r. (znak: POWI.503.64.2023.MTK.3) utrzymujący w mocy decyzję DWIF z 4 kwietnia 2023 r. (znak: WIF-WR-I.8520.3.2.2023) w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Tym samym pismem przekazano postanowienie WSA w Warszawie w sprawie sprostowania oczywistej omyłki pisarskiej,
- pismem z 12 sierpnia 2025 r. przesłano kopię odpisu postanowienia WSA z 24 stycznia 2025 r.⁵⁵ o odrzuceniu skargi na decyzję GIF z 12 stycznia 2024 r. (znak: POWI.503.86.2023.EU.1), którą utrzymano w mocy decyzję DWIF z 30 czerwca 2023 r. (znak: WIF-WR-I.8520.3.5.2023), w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki

⁴⁸ Wg stanu na 4 lutego 2026 r.

⁴⁹ Sygnatura akt: V SA/Wa 2486/23

⁵⁰ Sygnatura akt: V SA/Wa 770/24

⁵¹ Sygnatura akt: V SA/Wa 1941/23

⁵² Sygnatura akt: V SA/Wa 2409/24

⁵³ Sygnatura akt: II GZ 325/25

⁵⁴ Sygnatura akt: V SA/Wa 577/24

⁵⁵ Sygnatura akt: V SA/Wa 826/24

ogólnodostępnej. Postanowienie WSA było prawomocne od 15 lutego 2025 r., a GIF przekazał kopię odpisu do WIF po 177 dniach od otrzymania.

- pismem z 9 września z 2025 r. przesłano kopię odpisu postanowienia WSA z 29 sierpnia 2025 r.⁵⁶ wraz z uzasadnieniem w przedmiocie wstrzymania wykonania decyzji GIF z 10 czerwca 2025 r. (znak: POD.503.160.2022.JLE.KBU.4). WSA wstrzymał wykonanie zaskarżonej decyzji, co skutkowało koniecznością podjęcia działań w ramach rejestru aptek tj. zmianę statusu apteki na aktywna.

(akta kontroli str. 141-143 pliki 456-532)

W latach 2022-2025 DWIF, w drodze decyzji administracyjnych, nałożył na 14 podmiotów (w 14 decyzjach) kary pieniężne z tytułu braku realizacji obowiązków, o których mowa w art. 10-13, art. 20 i art. 22-24 rozporządzenia nr 2016/161 w art. 10, art. 11, art. 12, art. 25 i art. 30 rozporządzenia delegowanego Komisji UE 2016/161 z dnia 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 ludzi⁵⁷ (art. 127cb ustawy Pf).

(akta kontroli str. 138-141 pliki 363-455)

Łączna kwota nałożonych kar pieniężnych wyniosła 85 tys. zł., przy czym w poszczególnych latach (2022-2025) odpowiednio: 21 tys. zł, 34 tys. zł, 26 tys. zł i 4 tys. zł. Sześć decyzji⁵⁸, nakładających kary pieniężne o łącznej wysokości 52 tys. zł zostało zaskarżonych do organu II instancji. W wyniku rozpatrzenia czterech odwołań GIF zmniejszył kary z łącznie 26 tys. zł do łącznie 17,9 tys. zł. Dwie sprawy⁵⁹ pozostawały w rozpatrzeniu GIF. Wszystkie należności z tytułu kar pieniężnych, objęte ostatecznymi decyzjami administracyjnymi, zostały uregulowane w pełnej wysokości. Żadna z wydanych decyzji nie została uchylona.

(akta kontroli str. 44-45, 138 plik 367)

Analiza dziesięciu losowo wybranych postępowań administracyjnych w przedmiocie nałożenia w latach 2022-2025 kar wykazała, że:

- przesłanką wszczęcia trzech postępowań⁶⁰ były uchybienia stwierdzone w toku przeprowadzonych kontroli. Podstawą wszczęcia kolejnych trzech⁶¹ było przeprowadzenie przez DWIF analizy w Polskim Systemie Weryfikacji Autentyczności Leków⁶² i stwierdzenie wygenerowania alertów, które świadczyły o próbie ponownego wycofania indywidualnego identyfikatora leku z systemu baz. Pozostałe cztery postępowania⁶³ przeprowadzono na skutek wskazania podmiotów na liście wygenerowanej przez GIF⁶⁴ jako niewykazujących aktywności w PSWAL przez określony okres, pomimo figurowania jako podmioty aktywne w rejestrze aptek;

⁵⁶ Sygnatura akt: V SA/Wa 2290/25

⁵⁷ Dz. Urz. UE.L.2016.32.1. Dalej: rozporządzenie nr 2016/161.

⁵⁸ Decyzje z: 16 lutego 2024 r., 13 maja 2024 r., 4 lipca 2023 r., 14 września 2023 r., 21 marca 2023 r., 23 grudnia 2022 r., 13 maja 2024 r.

⁵⁹ Decyzje z: 16 lutego 2024 r.,

⁶⁰ Sygnatura sprawy: WIF-WR.I.8532.1.1.2022, WIF-WR.I.8522.7.1.2023, WIF-WR.I.8532.9.2022.

⁶¹ Sygnatura sprawy: WIF-WR.I.8522.5.1.2024, WIF-WR.I.8522.5.2.2024, WIF-WR.V.8542.4.2025.

⁶² Dalej: PSWAL.

⁶³ Sygnatura spraw: WIF-WR.I.8542.3.1.2023, WIF-WR.I.8522.7.3.2023, WIF-WR.I.8542.3.2.2023, WIF-WR.I.8522.7.4.2023.

⁶⁴ Pisma GIF z 1 czerwca 2022 r. i z 21 marca 2023 r.

- na mocy art. 127d ustawy Pf DWIF wydał 10 decyzji administracyjnych⁶⁵, w których nałożył na 10 podmiotów kary pieniężne w wysokości od 2 tys. zł do 20 tys. zł za niewywiązywanie się z obowiązków wynikających art. 127cb ust. 4 ustawy Pf;
 - w każdej decyzji DWIF 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 2016/16;
 - w każdej decyzji DWIF uzasadnił wysokość nałożonej kary wskazując, że jest ona odpowiednia do stopnia naruszenia przepisów i powinna właściwie spełnić funkcje prewencyjne;
 - cztery kary pieniężne zostały uiszczone terminowo, w wysokościach określonych w decyzjach administracyjnych⁶⁶, natomiast w przypadku czterech kar zostały one uregulowane po terminie⁶⁷, w związku z tą zwłoką cztery podmioty wpłaciły łącznie 224 zł odsetek. DWIF skierował do jednego z tych podmiotów wezwanie do zapłaty⁶⁸ należności głównej wraz z odsetkami, liczonymi od dnia następującego po terminie zapłaty oraz kosztami upomnienia w wysokości 16 zł, w terminie 7 dni od dnia doręczenia, dwie sprawy pozostawały w rozpatrzeniu GIF;
 - od sześciu decyzji administracyjnych⁶⁹ złożone zostały odwołania do organu II instancji;
 - w każdym postępowaniu DWIF 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;
 - jedno postępowanie⁷⁰ nie zostało przeprowadzone terminowo, a DWIF nie poinformował strony o niedotrzymaniu terminu jednego miesiąca na załatwienie sprawy i nie wskazywał przyczyn zwłoki w postępowaniu, jak również nie wyznaczył nowego terminu i nie poinformował o możliwości złożenia ponaglenia. Dotyczyły ono postępowania w sprawie nałożenia kary pieniężnej na podmiot niewywiązujący się z obowiązków potwierdzania autentyczności leków. Prowadzone ono było przez 43 dni, przy czym sprawa ta nie była szczególnie skomplikowana i nie powiadomiono strony o przyczynach zwłoki i nowym terminie załatwienia sprawy. Zgodnie z art. 35 § 3 Kpa, załatwienie sprawy wymagającej postępowania wyjaśniającego powinno nastąpić nie później niż w ciągu miesiąca, przy czym stosownie do art. 36 § 1 Kpa, stronę należało pouczyć o prawie do ponaglenia i wskazać nowym termin załatwienia sprawy;
- DWIF wyjaśnił, że powodem przekroczenia terminu załatwienia sprawy administracyjnej była nieobecność inspektora farmaceutycznego prowadzącego sprawę w siedzibie urzędu z uwagi na prowadzenie czynności kontrolnych w innych placówkach, a brak przesłania informacji o niezakończonym w terminie wyniku z oczywistej omyłki pracownika prowadzącego sprawę.

(akta kontroli str. 138-141 pliki 363-455)

⁶⁵ Decyzje z: 23 grudnia 202 r., 6 kwietnia 2022 r., 11 kwietnia 2023 r., 4 lipca 2023 r., 3 listopada 2023 r., 14 września 2023 r., 21 marca 2023 r., 16 lutego 2024 r., 13 maja 2024 r., 29 października 2025 r.

⁶⁶ Wpłaty: 6 tys. zł 26 kwietnia 2022 r. na mocy decyzji z 6 kwietnia 2022 r., 2 tys. zł 17 kwietnia 2023 r. na mocy decyzji z 11 kwietnia 2023 r., 5 tys. zł 6 grudnia 2023 r. na mocy decyzji z 3 listopada 2023 r., 2 tys. zł 17 listopada 2025 r. na mocy decyzji z 29 października 2025 r.

⁶⁷ Decyzje z: 4 lipca 2023 r., 14 września 2023 r., 21 marca 2023 r., 23 grudnia 2022 r.

⁶⁸ Wezwanie do zapłaty z 17 października 2025 r.

⁶⁹ Decyzja z: 16 lutego 2024 r., 13 maja 2024 r., 4 lipca 2023r., 14 września 2023 r., 21 marca 2023 r., 23 grudnia 2022 r.

⁷⁰ Sygnatura sprawy: WIF-WR-I.8532.1.1.2022.

DWIF wyjaśnił, że w latach 2020-2025 nie nałożył żadnej kary, o której mowa w art. 127cd ust. 1 ustawy Pf.

(akta kontroli str. 36-37)

W latach 2020-2025 DWIF wznowił dwa postępowania administracyjne zakończone wydaniem ostatecznych decyzji administracyjnych. Analiza dokumentacji jednego z tych postępowań wykazała, że:

- 31 lipca 2025 r. wnioskodawca złożył wniosek o wznowienie postępowania administracyjnego zakończonego ostateczną decyzją z 29 stycznia 2015 r.⁷¹, w której nakazano podmiotowi zaprzestania prowadzenia reklamy apteki ogólnodostępnej oraz nałożono karę pieniężną w kwocie 5 tys. zł. Przestanką wznowienia postępowania był wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z 19 czerwca 2025 r.⁷² 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 TFUE. Postanowieniem z 11 września 2025 r. DWIF odmówił wznowienia postępowania administracyjnego, z uwagi na przedwczesne złożenie wniosku o wszczęcie postępowania wznowieniowego, tj. przed opublikowaniem wyroku w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej (seria C), które nastąpiło 11 sierpnia 2025 r. W wyniku powyższego podmiot 9 września 2025 r. złożył kolejny wniosek w przedmiotowej sprawie, a postanowieniem z 23 września 2025 r. DWIF wznowił postępowanie zakończone wydaniem decyzji z 10 października 2025 r. W wyniku prowadzonego postępowania DWIF stwierdził, że wydanie decyzji z 29 stycznia 2015 r. odbyło się z naruszeniem prawa, jednak z przyczyn określonych w art. 145 § 1 pkt 3-8 oraz w art. 145a-145b Kpa tj. upływu pięciu lat od doręczenia decyzji, uchylenie decyzji nie może nastąpić.

(akta kontroli str. 149-150 pliki 696-693)

DWIF wyjaśnił, że w okresie objętym kontrolą nie wydał decyzji o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej na podstawie art. 103 ust. 2a-2b ustawy Pf, ani decyzji o nałożeniu kary pieniężnej, o której mowa w art. 127cd ust. 1 tej ustawy, w związku z tym nie mogło dojść do zainicjowania postępowania wznowieniowego na zasadzie skargowości stosownie do art. 147 Kpa w związku z wyrokiem Trybunału Konstytucyjnego z 18 września 2024 r., który nie został ogłoszony w Dzienniku Ustaw.

(akta kontroli str. 36-37)

W latach 2020-2025 DWIF nie wydawał decyzji, względem których stwierdzono nieważność w trybie art. 156 Kpa. Wyjaśnił, że stosownie do art. 157 § 1 Kpa nie posiadał kompetencji do wydawania decyzji w przedmiocie stwierdzenia nieważności decyzji. Dodał, że w latach 2020-2025 nie wpłynęła do WIF decyzja GIF stwierdzająca nieważność decyzji wydanej przez DWIF.

(akta kontroli str. 37)

1.2 W latach 2020-2025 w WIF na każdy rok sporządzano plany kontroli, które zawierały liczbę placówek podlegających nadzorowi i kontroli w podziale na ich rodzaje, ze wskazaniem liczby kontroli planowych, doraźnych, sprawdzających i innych⁷³ z każdego rodzaju placówek. W okresie

⁷¹ Sygnatura: WIF-WR-I.8523.91.2014.

⁷² Sprawa nr c-200/24.

⁷³ Na zlecenie GIF dotyczących lustracji lokalu.

objętym kontrolą plany wykonywano w pełni, a struktura zaplanowanych kontroli była następująca:

- w 2020 roku zaplanowano 68 kontroli (wykonano 121),
- w 2021 roku zaplanowano 45 kontroli (wykonano 177),
- w 2022 roku zaplanowano 42 kontrole (wykonano 209),
- w 2023 roku zaplanowano 42 kontrole (wykonano 129),
- w 2024 roku zaplanowano 60 kontroli (wykonano 133)
- w 2025 roku zaplanowano 45 kontroli (wykonano 92)

(akta kontroli str. 173-174 pliki 1311-1331)

Typowanie podmiotów do kontroli odbywało się w oparciu o zalecenia GIF w sprawie planów kontroli podmiotów nadzorowanych⁷⁴ oraz dwie procedury wewnętrzne⁷⁵. Zgodnie z nimi w WIF w pierwszej kolejności ustalano ilość kontroli jaka może być przeprowadzona z u uwzględnieniem aktualnego stanu zatrudnienia inspektorów farmaceutycznych w WIF oraz posiadanych zasobów finansowych i środków. Następnie sprawdzano termin przeprowadzenia ostatniej kontroli w placówce, a także uzyskane informacje, nie wymagające przeprowadzania kontroli doraźnych. Kontrole sprawdzające były planowane dla przedsiębiorców, dla których w roku poprzedzającym planowany rok została wydana decyzja administracyjna na podstawie art. 120 ustawy Pf.

(akta kontroli str. 149 pliki 675-685)

DWIF wyjaśnił, że przy doborze placówek do kontroli związanych z nieprawidłowym obrotem pseudoefedryną, oksykodonem wykorzystywane były zapisy w ZSMOPL, które pozwalały zobrazować ogólną sytuację apteki.

(akta kontroli str. 82)

Zarządzeniem nr 11/2025 z 31 grudnia 2025 r. DWIF wprowadził procedurę kwalifikacji ryzyka w działalności kontrolowanej zawierającą następujące kryteria: /1/ kategoria pomiotu, /2/ prawdopodobieństwo naruszenia prawa, /3/ skutek naruszenia prawa, która będzie wykonywana przed tworzeniem rocznych planów kontroli oraz w każdym przypadku aktualizacji danych o przedsiębiorcy albo podmiotach nadzorowanych przez WIF. Zgodnie z zapisami powyższego zarządzenia plan kontroli będzie mógł być zmieniony, gdy DWIF poweźmie uzasadnioną przesłankę dodatkową: /1/ podejrzenie lub wystąpienie zagrożenia dla życia i zdrowia ludzi, /2/ przedsiębiorca naruszył prawa i obowiązki, /3/ wnioski z kontroli zewnętrznych oraz poleceń innych organów.

(akta kontroli str. 149 plik 675-680)

W latach 2020-2025 struktura przeprowadzonych przez WIF kontroli, określonych w art. 109 ustawy Pf, wyglądała następująco:

- w 2020 roku pięciu inspektorów farmaceutycznych wykonało 121 kontroli (56 planowych, siedem sprawdzających, 28 doraźnych i 30 oględzin lokali), w tym 67 w aptekach ogólnodostępnych, 11 w punktach aptecznych, 21 w działach farmacji szpitalnych, siedem

⁷⁴ Pismo nr NWIF.501.58.2021.MKU.1 z 3 grudnia 2021 r., pismo nr NWIF.501.100.2022.IG.1 z 30 grudnia 2022 r., pismo nr KWIF.030.5.2023. IG.1 z 12 grudnia 2023 r., pismo nr KWWIF.030.17.2024.IG.1 z 19 grudnia 2024 r., pismo nr KWWIF.030.12.2025.IG.1 z 16 grudnia 2025 r.

⁷⁵ Analiza ryzyka przy doborze placówek do rocznych planów kontroli z 30 grudnia 2019 r. oraz Zarządzenie nr 11/2025 Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 31 grudnia 2025 r. w sprawie wprowadzenia procedury kwalifikacji ryzyka w działalności kontrolowanej.

- w sklepach zielarsko-medycznych, dwie w sklepach ogólnodostępnych, cztery w sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego;
- w 2021 roku pięciu inspektorów farmaceutycznych wykonało 177 kontroli (40 planowych, pięć sprawdzających, 103 doraźne i 29 oględzin lokali), w tym 87 w aptekach ogólnodostępnych, 13 w punktach aptecznych, dziewięć w aptekach szpitalnych/zakładowych, 17 w działach farmacji szpitalnych, 11 w sklepach zielarsko-medycznych, dwie w sklepach ogólnodostępnych, dwie w sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego, 36 w zakładach leczniczych dla zwierząt, indywidualnych praktykach weterynaryjnych, placówkach naukowych;
 - w 2022 roku pięciu inspektorów farmaceutycznych wykonało 209 kontroli (40 planowych, dwie sprawdzające, 146 doraźnych i 21 oględzin lokali), w tym 101 w aptekach ogólnodostępnych, 13 w punktach aptecznych, 12 w aptekach szpitalnych/zakładowych, 16 w działach farmacji szpitalnych, siedem w sklepach zielarsko-medycznych, dwie w sklepach ogólnodostępnych, dwie w sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego, 56 w zakładach leczniczych dla zwierząt, indywidualnych praktykach weterynaryjnych, placówkach naukowych;
 - w 2023 roku pięciu inspektorów farmaceutycznych wykonało 129 kontroli (43 planowych, 55 doraźnych i 31 oględzin lokali), w tym 59 w aptekach ogólnodostępnych, 10 w punktach aptecznych, siedem w aptekach szpitalnych/zakładowych, 19 w działach farmacji szpitalnej, trzy w sklepach zielarsko-medycznych, siedem w sklepach ogólnodostępnych, dwie w sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego, 22 w zakładach leczniczych dla zwierząt, indywidualnych praktykach weterynaryjnych, placówkach naukowych;
 - w 2024 roku pięciu inspektorów farmaceutycznych przeprowadziło 133 kontrole (59 planowych, jedną sprawdzającą, 43 doraźne i 30 oględzin lokali), w tym 63 w aptekach ogólnodostępnych, 12 w punktach aptecznych, dwie w aptekach szpitalnych lub zakładowych, 13 w działach farmacji szpitalnej, sześć w sklepach zielarsko-medycznych, cztery w sklepach ogólnodostępnych, cztery w sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego, 29 w zakładach leczniczych dla zwierząt, indywidualnych praktykach weterynaryjnych, placówkach naukowych;
 - w 2025 roku siedmiu (od stycznia do lipca) i sześciu (od sierpnia) inspektorów przeprowadziło łącznie 92 kontrole (43 planowe, dwie sprawdzające, 20 doraźnych i 27 oględzin lokali), w tym 28 w aptekach ogólnodostępnych, 10 w punktach aptecznych, dwie w aptekach szpitalnych/zakładowych, sześć w działach farmacji szpitalnych, cztery w sklepach zielarsko-medycznych, trzy w sklepach ogólnodostępnych, trzy w sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego, sześć w przychodniach/gabinetach weterynaryjnych, sześć w stacjach sanitarno-epidemiologicznych, jedna w innych podmiotach leczniczych, jedna w placówce naukowej.

(akta kontroli str. 144-149 pliki 539-674)

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

- w aptekach ogólnodostępnych: /1/ brak przekazywania do ZSMOPL informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych, /2/ wydawanie bez recepty lekarskiej produktów leczniczych zastrzeżonych do wydawania z apteki wyłącznie na podstawie recepty, /3/ zwiększona ilość sprzedaży produktów leczniczych zawierających w swoim składzie pseudoefedrynę (prekursor kat. 1), /4/ nieprawidłowości związane z brakami formalnymi przy realizacji recept i zapotrzebowań na

- produkty lecznicze, /5/ brak przestrzegania prawidłowej procedury postępowania dotyczącej wstrzymania lub wycofania z obrotu produktów leczniczych oraz przekazywania ich do utylizacji, /6/ nieprawidłowości w prowadzeniu ewidencji wymaganych przepisami ustawy Pf. i ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, /7/ brak przestrzegania ustawowego zakazu prowadzenia reklamy aptek i ich działalności, /8/ brak przestrzegania prawidłowych warunków wykonywania leków recepturowych, w tym leków wykonywanych w warunkach aseptycznych, /9/ nieprawidłowości przy wystawianiu recept farmaceutycznych i odpisów recept, /10/ realizacja recept pełnopłatnych po terminie ważności, /11/ brak pełnego oddzielenia produktów leczniczych od produktów dodatkowo dopuszczonych do obrotu w aptecce, /12/ brak zapewnienia dostępu do aktualnej Farmakopei Polskiej.
- w punktach aptecznych: /1/ obrót produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu w punktach aptecznych, /2/ brak przekazywania do ZSMOPL informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych, /3/ brak wdrożenia Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji /4/ brak przestrzegania procedury postępowania dotyczącej zasad przekazywania do utylizacji przeterminowanych i zniszczonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, /5/ wydawanie bez recepty lekarskiej produktów leczniczych zastrzeżonych do wydawania wyłącznie na podstawie recepty, /6/ nieprawidłowości związane z brakami formalnymi przy realizacji recept i zapotrzebowań na produkty lecznicze, /7/ brak monitorowania temperatury i wilgotności powietrza pomieszczeń, w których przechowywano produkty lecznicze i wyroby medyczne, /8/ brak aktualnej Farmakopei Polskiej, /9/ zwiększona ilość sprzedaży produktów leczniczych zawierających w swoim składzie pseudoefedrynę (prekursor kat. 1), /10/ negatywne zaopiniowanie lokalu przeznaczonego na punkt apteczny w aptekach szpitalnych, zakładowych i działach farmacji szpitalnej, /11/ zatrudnienie niezgodne z ustawą o zawodzie farmaceuty, /12/ brak powierzchni łatwo zmywalnych w aptekach, /13/ zbyt mała powierzchnia aptek w stosunku do przechowywanego asortymentu, /14/ brak odpowiedniej liczby magistrów farmacji w przeliczeniu na ilość łóżek w aptece szpitalnej/działach farmacji szpitalnej, /15/ niewłaściwy stan pomieszczeń (konieczność remontu), /16/ brak przeprowadzenia kontroli apteczek oddziałowych;
 - w placówkach obrotu pozaaptecznego (sklepy zielarsko-medyczne, specjalistycznego zapotrzebowania medycznego, inne): /1/ brak znajomości procedury dot. wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, /2/ sprzedaż produktu leczniczego niedopuszczonego do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego, /3/ brak wydzielienia oznakowanego miejsca do przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, którym upłynął termin ważności, /4/ brak wydzielonego i oznakowanego miejsca do przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, które zostały wstrzymane lub wycofane z obrotu, /5/ brak monitorowania (ewidencjonowania) temperatury i wilgotności powietrza pomieszczeń, w których przechowuje się produkty lecznicze i wyroby medyczne, /6/ brak zabezpieczenia produktów przed nadmiernym nasłonecznieniem, /7/ brak książki kontroli w stacjach sanitarno-epidemiologicznych, /8/ 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 odpowiednich warunków lokalowych zapewniających prawidłowe przechowywanie produktów leczniczych, wyrobów leczniczych i wykonywanie leków recepturowych, /2/ brak prawidłowego wyposażenia pomieszczeń apteki, brak przekazywania do ZSMOPL informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych, /3/ brak wdrożenia Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji, /4/ zmiana funkcji pomieszczeń apteki bez uzgodnienia z WIF, /5/ brak przestrzegania prawidłowej procedury postępowania dotyczącej wstrzymania lub wycofania z obrotu produktów leczniczych, /6/ brak kontroli warunków wykonywania leków recepturowych i aptecznych (nieprzeprowadzanie badań mikrobiologicznych, brak legalizacji wag), /7/ brak lub nieprawidłowości w prowadzeniu ewidencji wymaganych przepisami ustawy Pf i ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, /8/ brak dokumentów potwierdzających odbiór produktów leczniczych z działów farmacji, /9/ brak zapewnienia dostępu do aktualnej Farmakopei Polskiej.
- w zakładach leczniczych dla zwierząt i indywidualnych praktykach weterynaryjnych: /1/ nieprawidłowości w prowadzeniu ewidencji przychodów i rozchodów środków odurzających i substancji psychotropowych, /2/ nieprawidłowości dotyczące warunków przechowywania środków odurzających i substancji psychotropowych, /3/ brak wyposażenia w certyfikowane urządzenie monitorujące temperaturę i wilgotność powietrza celem kontrolowania i ewidencjonowania warunków przechowywania produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe, zgodnie z wymogami wytwórcy.
(akta kontroli str. 173-174 pliki 1311-1331)

Analiza 17 losowo wybranych postępowań kontrolnych wykazała, że:

- wszystkie kontrole przeprowadzono w aptekach ogólnodostępnych, 14 kontroli wynikało z planów kontroli na poszczególne lata, a trzy kontrole przeprowadzono doraźnie, z czego jedną przeprowadzono z powodu wniosku podmiotu prowadzącego placówkę leczniczą o odstąpienie od utworzenia działu farmacji szpitalnej, a dwie były następstwem sygnałów pochodzących od GIF i Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Warszawie,
- przebieg każdej kontroli udokumentowano w formie protokołu kontrolnego zgodnie z art. 122e ust. 1 ustawy Pf, zawierającego elementy określone w art. 122e ust. 2. 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 pomocniczo w procedurze „Kontroli apteki ogólnodostępnej, apteki szpitalnej, działu farmacji szpitalnej”⁷⁶,
- każdorazowo dotrzymywano terminów dotyczących zawiadomienia i czasu trwania kontroli, określonych w art. 48, 55 i 56 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców⁷⁷,

⁷⁶ Standardowa procedura operacyjna nr GIF/WIF/SOP/002/001, zatwierdzona 20 kwietnia 2016 r. przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

⁷⁷ Dz.U. z 2025 r. poz. 1480, ze zm.

- czynności kontrolne prowadzone były na podstawie upoważnień do kontroli wydanych przez DWIF, które zawierały elementy określone w art. 122b ust. 3 ustawy Pf,
- w każdej kontroli planowej sprawdzono korzystanie z systemu ZSMOPL i nie stwierdzono w tym zakresie naruszeń. DWIF wyjaśnił, że inspektorzy farmaceutyczni byli zobowiązani do sprawdzania korzystania z systemu ZSMOPL,
- termin kontroli był uzgadniany telefonicznie, biorąc pod uwagę, jak wyjaśnił DWIF, organizację pracy kontrolowanych i WIF,
- wszystkie skontrolowane podmioty realizowały wnioski pokontrolne, a o ich wykonaniu każdorazowo informowano WIF. W jednym przypadku nie formułowano zaleceń.

(akta kontroli str. 144-149 pliki 539-674, 280-285, 293-374)

1.3 W latach 2020-2025⁷⁸ do WIF złożono łącznie 10 skarg i wniosków dotyczących podmiotów objętych nadzorem, w tym w poszczególnych latach odpowiednio: 1, 2, 0, 5, 1 i 1⁷⁹. Rejestrowano je zgodnie z obowiązującym dla tej jednostki Jednolitym Rzeczowym Wykazem Akt – symbol 8513 Skargi i wnioski oraz donosy dotyczące zagadnień farmaceutycznych.

(akta kontroli str. 174 pliki 1332-1337)

Analiza dokumentacji dotyczącej powyższych spraw wykazała, że:

- siedem z tych skarg złożyli pacjenci na działalność aptek, z czego dwie dotyczyły niewłaściwej realizacji recept⁸⁰, a pozostałe (po jednej skardze) odmowy wydania pacjentowi leku⁸¹, zawyżonej ceny leku na receptę⁸², prowadzenia w aptece listy zapisów na szczepionkę przeciwko grypie⁸³, braku dostępności leku⁸⁴, sprzedaży przeterminowanego leku⁸⁵. DWIF każdorazowo przeanalizował otrzymane zgłoszenia i wystąpił do kierowników aptek o wyjaśnienie opisanych w skargach sytuacji. Udzielił odpowiedzi na powyższe skargi, w których każdorazowo wyjaśnił problematyczne sytuacje. Dwie skargi były bezpodstawne, dwie sprawy zostały przekazane do Komisji Deontologii i Etyki Zawodowej Dolnośląskiej Izby Aptekarskiej celem rozpatrzenia według właściwości, w trzech przypadkach DWIF wskazał kierownikom aptek na konieczność szczególnej dbałości o należyłą obsługę pacjentów, m.in. w trakcie realizacji recept oraz udzielania informacji;
- jedna skarga⁸⁶ dotyczyła działalności punktu aptecznego i dotyczyła nieprawidłowości w sprzedaży leków, które możliwe były do sprzedaży wyłącznie w aptekach, jak również nieprzestrzegania zasad sanitarnych poprzez wielokrotne wprowadzanie do lokalu psów właścicielki punktu aptecznego. DWIF przeprowadził kontrolę doraźną, w trakcie której nie stwierdził obrotu produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu w punktach aptecznych, o czym poinformował skarżącego. Nie odniósł się natomiast do kwestii związanych z łamaniem zasad sanitarnych, co omówiono szerzej w pkt 2 sekcji Stwierdzone nieprawidłowości;

⁷⁸ Wg stanu na 30 września 2025 r.

⁷⁹ Wg stanu na 30 września 2025 r.

⁸⁰ Sprawa z: 20 stycznia 2023 r., 25 kwietnia 2023 r.

⁸¹ Sprawa z: 1 sierpnia 2020 r.

⁸² Sprawa z: 17 marca 2023 r.

⁸³ Sprawa z 24 września 2021 r.

⁸⁴ Sprawa z 2 sierpnia 2023 r.

⁸⁵ Sprawa z 24 stycznia 2023 r.

⁸⁶ Sprawa z 2 września 2025 r.

- dwie skargi⁸⁷ dotyczyły niewłaściwego zachowania farmaceutów i zostały przekazane przez DWIF do Komisji Deontologii i Etyki Zawodowej Dolnośląskiej Izby Aptekarskiej celem rozpatrzenia według właściwości;
- pięć zgłoszeń wpłynęło do WIF bezpośrednio od pacjentów aptek, a pięć skarg zostało przekazanych do WIF przez GIF celem rozpatrzenia zgodnie z kompetencjami organu;
- WIF udzielił odpowiedzi na sześć zgłoszonych spraw w terminie od 4 do 28 dni, co było zgodne z wymogami art. 237 § 1 Kpa. W czterech pozostałych sprawach odpowiedź przekazano w terminie od 32 do 42 dni, co omówiono szerzej w pkt 3 sekcji Stwierdzone nieprawidłowości.

(akta kontroli str. 174-175 pliki 1338-1364)

Z zapisów w rejestrze skarg i wniosków wynika, że rozpoznaniem skarg i wniosków zgłoszonych do WIF w latach 2020-2025, zajmowały się trzy osoby.

(akta kontroli str. 174 pliki 1332-1337)

Stwierdzone nieprawidłowości

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

1. DWIF wystąpił do DIA o opinie w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki tylko w 6 (z 19) takich sprawach, prowadzonych w okresie od 1 stycznia 2020 r. do 16 kwietnia 2021 r. Było to działaniem nierzetelnym, gdyż pismem GIF z 24 lipca 2017 r., DWIF zobowiązany był do stosowania Porozumienia 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, zawartego z NIA. Zgodnie z § 1 tego porozumienia wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni zobligowani byli do występowania do właściwych miejscowo okręgowych izb aptekarskich o wrażenie opinii w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki.

DWIF nie występował o ww. opinie również po tym okresie. Jednak, zgodnie ze stanowiskiem GIF, 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. 59, 173 plik 1310, 277-279, 286-290)

DWIF wyjaśnił: *Przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Pf nie obligują jednak wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych do występowania w postępowaniach administracyjnych w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o wyrażenie stanowiska w kwestii będącej przedmiotem postępowania (zob. w tym kontekście np. wyrok NSA z dnia 12 maja 2022 r. II GSK 2042/18, CBOSA, czy wyrok NSA z dnia 15 maja 2025 r., II GSK 2534/21, CBOSA). DWIF, przed dniem 16 kwietnia 2021 r., zasadniczo występował do właściwego organu DIA także w ramach postępowania w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, powołując się*

⁸⁷ Sprawa z 28 czerwca 2021 r. i 20 listopada 2024 r.

na porozumienie z dnia 21 lipca 2017 r. 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. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny – w trakcie prowadzonego przez postępowania w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej – może wystąpić o wyrażenie stanowiska przez właściwy organ samorządu zawodu farmaceuty, gdy okoliczności faktyczne sprawy uzasadniają w danym przypadku taką czynność. Niewystąpienie o stanowisko właściwego organu samorządu farmaceuty w postępowaniu w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pozostaje w istocie bez wpływu na ocenę zgodności z prawem decyzji kończącej postępowanie w tego rodzaju przedmiocie (GIF, sprawując kontrolę instancyjną na DWIF w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, nigdy nie zarzucił naruszania prawa w postępowaniu w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w przypadku, gdy w postępowaniu pierwszoinstancyjnym nie wystąpiono o stanowisko organu samorządu farmaceuty).

(akta kontroli str. 60-61)

Zdaniem NIK nie można zgodzić się z argumentacją, że przed 16 kwietnia 2021 r. DWIF zasadniczo występował do DIA w ramach postępowania w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdyż w samym 2020 r. wydał 14 takich decyzji, a w latach 2020-2025 wystąpił o 12 opinii w tej sprawie.

(akta kontroli str. 59, 173 plik 1310)

2. W jednej (z 10 zbadanych) sprawie dotyczącej skargi na działalność punktu aptecznego, gdzie, zdaniem skarżącego, dochodziło do nieprawidłowości z tytułu sprzedaży leków, które możliwe są do sprzedaży wyłącznie w aptekach, jak również nieprzestrzegania zasad sanitarnych poprzez wielokrotne wprowadzanie do lokalu psów właścicielki punktu aptecznego, DWIF przeprowadził kontrolę doraźną w zakresie obrotu produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu w punktach aptecznych, w wyniku której nie stwierdził nieprawidłowości, o czym poinformował skarżącego. Nie wyjaśnił natomiast kwestii dotyczącej łamania zasad sanitarnych, ani też nie pouczył składającego skargę, jaki organ jest właściwy do rozpatrzenia sprawy w tym zakresie, co stanowiło naruszenie art. 237 § 1 oraz art. 238 § 1 Kpa. Ponadto zgodnie z art. 233 Kpa skarga w sprawie indywidualnej, która nie była i nie jest przedmiotem postępowania administracyjnego może powodować jego wszczęcie z urzędu.

(akta kontroli str. 174-175 pliki 1338-1364)

DWIF wyjaśnił, że po otrzymaniu skargi z dnia 2 września 2025 r. została przeprowadzona kontrola doraźna w celu weryfikacji wskazanych w skardze nieprawidłowości w zakresie posiadanych kompetencji ustawowych. Inspektor farmaceutyczny, wyznaczony do przeprowadzenia kontroli, w dniu 5 września 2025 r. stawiał się w placówce, do której zgłoszono zastrzeżenia, znając treść zgłoszonych zarzutów. Inspektor farmaceutyczny nie stwierdził nieprawidłowości sanitarnych wskazanych w treści skargi (w tym obecności psa), zatem brak było podstaw do podejmowania dalszych czynności w tym zakresie tj. m.in. zawiadomienie uprawnionych organów sanitarnych. Wszelkie nieprawidłowości zostałyby ujęte w protokole z kontroli (w tym również w przypadku obecności psa w placówce, czy jakichkolwiek innych zastrzeżeń sanitarnych). Z treści skargi wynika, że pies przebywał w placówce, jednak nie zostało to potwierdzone podczas kontroli doraźnej, która z racji swojego charakteru nie jest kontrolą zapowiedzianą. Organ zweryfikował podczas kontroli wszelkie wskazane w treści skargi nieprawidłowości.

NIK zauważa, że kontrola doraźna z 5 września 2025 r. obejmowała wyłącznie obrót produktami leczniczymi dopuszczonymi do sprzedaży w punktach aptecznych, a protokół z kontroli nie zawierał informacji o sprawdzeniu warunków sanitarnych w placówce. Zdaniem NIK, dołączone do skargi zdjęcia, mogły uzasadniać przekazanie sprawy przestrzegania wymogów sanitarnych właściwemu organowi. Niepodjęcie przez DWIF działań w pełnym zakresie zgłoszonych zarzutów oraz brak wskazania właściwego organu do rozpatrzenia kwestii sanitarnych ograniczyły skuteczność rozpatrzenia skargi i naruszyły standard należytej obsługi obywatela, prowadząc do niepełnego wyjaśnienia sprawy.

3. Na 4 (z 10 przeanalizowanych) skargi zgłoszone na nadzorowane przez DWIF podmioty DWIF udzielił odpowiedzi w terminie od 32 do 42 dni, tj. z przekroczeniem terminu określonego w art. 237 Kpa (bez zbędnej zwłoki, nie później jednak niż w ciągu miesiąca).

(akta kontroli str. 174-175 pliki 1338-1364)

DWIF odnosząc się do kwestii przekroczenia terminu rozpoznania skarg wyjaśnił, że co do zasady wszystkie „skargi” (podania wyrażające niezadowolenie), które wpływają do WIF dotyczą działania/zaniechania podmiotów prowadzących reglamentowaną działalność gospodarczą w postaci prowadzenia apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego, apteki szpitalnej, czy też działu farmacji szpitalnej. Podmioty te są nadzorowane w ramach ustawowych kompetencji DWIF natomiast nie są to podmioty, które są zależne w ramach podległości służbowej od tego organu, dlatego traktowane są jako sygnały do podjęcia ewentualnych czynności nadzorczych (wyjaśniających, kontrolnych). Wobec powyższego w przypadku „skarg”, które wpływają do WIF, aby je wyjaśnić DWIF niekiedy jest zobowiązany do prowadzenia postępowania wyjaśniającego tj. najczęściej wezwania kierownika apteki/apteki szpitalnej, osoby odpowiedzialnej za prowadzenie punktu aptecznego, czy też działu farmacji szpitalnej albo beneficjenta zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, czy też punktu aptecznego do złożenia wyjaśnień w sprawie. Takie postępowanie wymaga m.in. obiegu korespondencji, a w konsekwencji wpływa na czas ewentualnego ustosunkowania się do tego rodzaju wystąpienia. Jednak żadna z powyższych „skarg”, przede wszystkim, w których były prowadzone postępowania wyjaśniające, nie wypełnia dyspozycji z art. 227 Kpa przedmiotem skargi może być w szczególności zaniechanie lub nienależyte wykonywanie zadań przez właściwe organy albo przez ich pracowników, naruszenie praworządności lub interesów skarżących, a także przewlekłe lub biurokratyczne załatwianie spraw), w związku z tym dla terminu ich załatwienia nie można przyjąć miesięcznego terminu. Taki termin może zostać przyjęty jedynie dla tych skarg, które DWIF może rozpoznać bez prowadzenia postępowania wyjaśniającego tj. w przypadku np. skargi na pracownika inspektoratu.

(akta kontroli str. 82-83)

NIK zauważa, że zgodnie z art. 240 Kpa, jeśli skarga dotyczy sprawy niepodlegającej rozpoznaniu w trybie Kpa, to jednak stosuje się przepisy dotyczące skarg od art. 233-239 Kpa, w tym art. 237 Kpa określający terminy ich załatwienia. Zdaniem NIK oznacza to, że skarżącego należy w ciągu miesiąca powiadomić o sposobie załatwienia sprawy, np. przez podanie rodzaju postępowania w jakim jest ona rozpatrywana. Udzielanie odpowiedzi na skargi z przekroczeniem ustawowego terminu doprowadziło do naruszenia zasady załatwiania spraw bez zbędnej zwłoki, co obniżyło standard obsługi obywateli i ograniczyło skuteczność nadzoru nad podmiotami prowadzącymi działalność apteczną.

Ocena cząstkowa

W okresie objętym kontrolą DWIF prowadził właściwy nadzór nad placówkami obrotu produktami leczniczymi. Prawidłowo i rzetelnie prowadził postępowania kontrolne oraz administracyjne. Rzetelnie wyjaśniał skargi i wnioski dotyczące podmiotów nadzorowanych. Tylko w jednym (z 10 zbadanych) przypadku nie wyjaśnił wątku naruszenia zasad sanitarnych i nie poinformował skarżącego o organie właściwym do rozpatrzenia skargi. Ponadto odpowiedzi na 4 z 10 skarg udzielono po ponad miesiącu od ich otrzymania. Natomiast w 6 z 19 postępowaniach o cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki, prowadzonych od 1 stycznia 2020 r. do 16 kwietnia 2021 r., DWIF nie przestrzegał porozumienia między GIF a Naczelną Izbą Aptekarską z 21 lipca 2017 r. i nie wystąpił o opinię do właściwej miejscowo izby aptekarskiej.

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

Opis stanu faktycznego

2.1 W okresie objętym kontrolą w WIF funkcjonował ZSMOPL. DWIF wyjaśnił, że odpowiednie wnioski o nadanie lub odebranie poszczególnym pracownikom uprawnień do systemu ZSMOPL przesyłane były do Centrum e-Zdrowia.

(akta kontroli str. 266)

Z wyjaśnień DWIF wynika, że w latach 2020-2025 za pośrednictwem ZSMOPL apteki ogólnodostępne, punkty apteczne, apteki szpitalne i działy farmacji szpitalnej dokonywały do WIF zgłoszeń braku dostępu do produktów leczniczych, refundowanych wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. DWIF nie wskazał jednak łącznej liczby takich zgłoszeń, gdyż, jak wyjaśnił inspektor farmaceutyczny, ZSMOPL umożliwia sporządzenie raportów obejmujących maksymalnie 31 dni, a ponadto WIF raportuje do GIF zgłoszenia konkretnych produktów leczniczych bez rozgraniczenia kto dokonał zgłoszenia i ile razy.

(akta kontroli str. 262-264)

Dane przedstawione przez DWIF wskazują, że podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne i punkty apteczne w latach 2020-2025 przekazały zgłoszenia dotyczące łącznie 32 228 produktów, z czego w poszczególnych latach objętych kontrolą odpowiednio: 2425, 1565, 4981, 8225, 8490 6542. W tym samym okresie apteki szpitalne dokonały zgłoszeń łącznie 6691 produktów, z czego

1110, 627, 748, 1179, 1374, 1653, a działy farmacji szpitalnej zgłosiły łącznie brak 657 produktów, z czego w poszczególnych latach odpowiednio: 102, 41, 133, 90, 119, 172.

(akta kontroli str. 122 plik 7)

Najwięcej zgłoszonych braków dotyczyło leków przeciwzakrzepowych, onkologicznych, antybiotyków, leków przeciwpadaczkowych, stosowanych w obturacyjnej chorobie płuc i układu oddechowego, znieczulających oraz insuliny i hormonów.

(akta kontroli str. 87)

DWIF wyjaśnił, że w latach objętych kontrolą zauważalna była nieznaczna tendencja wzrostowa w liczbie otrzymywanych zgłoszeń od aptek, a czynnikiem mającym wpływ, zdaniem DWIF, było zwiększenie biegłości w pracy z systemem ZSMOPL w placówkach nadzorowanych. W okresie 2020-2025 placówki nabierały praktyki, a nabywane z każdym rokiem doświadczenie w środowisku produkcyjnym w systemie ZSMOPL spowodowało, że wykazywały/wykazują większe zaangażowanie i aktywność. Dodatkowo uległa zwiększeniu liczba produktów dotkniętych brakami, co też mogła zwiększyć liczbę zgłoszeń.

(akta kontroli str. 87)

W sytuacji braku dostępności do produktów leczniczych, refundowanych wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego zgłaszanych przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne działające w województwie dolnośląskim, 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. W 2020 roku dotyczyło to 2425 produktów zgłoszonych przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne oraz 1212 produktów zgłoszonych przez apteki szpitalne, apteki zakładowe i działy farmacji szpitalnej, w 2021 roku odpowiednio: 1565 i 668 zgłoszeń, w 2022 roku odpowiednio: 4981 i 881 zgłoszeń, w 2023 roku odpowiednio: 8225 i 1269 zgłoszeń, w 2024 roku odpowiednio: 8490 i 1493 zgłoszeń, a w 2025 roku odpowiednio: 6542 i 1825 zgłoszeń.

(akta kontroli str. 122 plik 7)

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. DWIF wyjaśnił, że do WIF sporadycznie przesyłane były maile podpisywane przez pracowników GIF wskazujące „kierunki działań”.

(akta kontroli str. 85)

DWIF wyjaśnił, że w przypadku każdego (nawet jednorazowego) zgłoszenia otrzymanego od podmiotu prowadzącego aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej o braku możliwości wykonania obowiązku zapewnienia dostępu do produktu leczniczego wydawanego na receptę, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego ustalał przyczynę braku tego dostępu.

(akta kontroli str. 85)

W zakresie sposobu ustalania przyczyn braku dostępu do powyższych produktów, inspektor farmaceutyczny wyjaśnił, że kierowane były zapytania do hurtowni o produkty niedostępne, w stosunku do których DWIF ustalał przyczyny braku, a pozyskane dane (odpowiedzi z hurtowni)

były wykorzystywane podczas sporządzania cotygodniowego raportu do GIF. DWIF wyjaśnił dodatkowo, że sporadycznie (w pojedynczych przypadkach) inspektorzy farmaceutyczni korzystali także z innych źródeł np. informacji od producenta.

(akt kontroli str. 86-87)

W WIF raz w tygodniu przygotowywano i przekazywano mailowo do GIF, wygenerowany ze ZSMOPL, raport nr 22 zawierający informacje o braku dostępności produktów leczniczych występujących w co najmniej 4% aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych, wraz z podaniem przyczyny niedostępności poszczególnych leków. Cotygodniowo również przygotowywano i przekazywano 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. Powyższe raporty, które zawierały dane o niedostępności leków zgłoszonych w poprzednim tygodniu DWIF przygotowywał co wtorek.

(akta kontroli str. 85-86)

W okresie objętym kontrolą z WIF przekazano do GIF łącznie 626 raportów o brakach, z czego: w 2020 roku po 51 tygodniowych raportów nr 22 i 29, w 2021 roku i 2022 roku po 52 raporty, w 2023 roku i 2024 roku po 53 raporty i po 52 raporty w 2025 roku

(akta kontroli str. 122 plik 7)

Analiza 10 losowo wybranych raportów nr 22⁸⁸ z lat 2020-2025 dotyczących raportowania do GIF braku dostępności produktów leczniczych wykazała, że zawierały one dane o brakach dostępu do produktów leczniczych, refundowanych wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego zgłaszanych przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne w zakresie raportowanego tygodnia. Informacje te uwzględniały minimum 4% procent podmiotów, w których stwierdzono niedostępność leku w poszczególnych dniach raportowanego okresu. Raporty każdorazowo zawierały również informacje o przyczynach braku dostępności poszczególnych leków. Najczęstszymi problemami były m.in. chwilowe braki w hurtowni lub opóźnienia w dostawach realizowanych przez producenta.

(akta kontroli str. 122-134 plik 1-251)

W WIF ustalano i raportowano przyczyny braku dostępu do produktów leczniczych, refundowanych wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego zgłaszanych przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne z pominięciem kryterium niedostępności występującym w okresie 3 dni kalendarzowych od pierwszego zgłoszenia otrzymanego od apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, gdzie łączna liczba podmiotów, w których wystąpiła niedostępność, osiągnęła poziom 5%.

W każdym z 10 przeanalizowanych raportów nr 22 przekazanych z WIF do GIF ujmowano informacje o braku dostępności powyższych produktów leczniczych wraz z podaniem przyczyn w sytuacji, gdy brak dotyczył mniej niż 5% aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych i utrzymywał się krócej niż 3 dni kalendarzowe. Łącznie zgłoszono brak dostępności 47 takich produktów.

(akta kontroli str. 122-134 plik 1-251)

⁸⁸ Raport nr 22 za okres: 05.10-11.10.2021, 27.07.-02.08.2021, 01.03.-07.03.2022, 27.02.-05.03.2023, 28.08.-03.09.2023, 04.03.-10.03.2024, 11.09.-22.09.2024, 13.10.-19.10.2025, 22.12.-28.12.2025.

DWIF wyjaśnił, że wszystkie produkty lecznicze, dla których brak wystąpił w 4% i więcej aptek ogólnodostępnych funkcjonujących na terenie województwa dolnośląskiego zostały zgłaszane do GIF w związku z treścią maila z 17 czerwca 2019 r. podpisanego przez ówczesnego naczelnika w Departamencie Nadzoru w GIF. Celem takiego działania było zidentyfikowanie w szczególności tendencji wzrostowej w zakresie braku danego produktu leczniczego.

(akta kontroli str. 85)

Analiza 10 losowo wybranych raportów nr 29⁸⁹ z lat 2020-2025 dotyczących raportowania do GIF braku dostępności produktów leczniczych zgłaszanych przez apteki szpitalne, apteki zakładowe oraz działy farmacji szpitalnej wykazała, że raporty zawierały m.in. /1/ datę zgłoszenia, /2/ dane podmiotu zgłaszającego, /3/ nazwę brakującego produktu, /4/ nazwę powszechnie stosowaną, /5/ postać leku, /6/ dawkę i wielkość opakowania. Określały też ilość brakujących opakowań na dany dzień raportowanego tygodnia. W ostatniej kolumnie raportu wskazane były przyczyny braku dostępności poszczególnych leków. Najczęstszymi problemami były m.in. braki u dostawcy, opóźnienia dostawy przez producenta, ograniczona dostępność produktu lub wycofanie produktu ze sprzedaży. W sytuacji, gdy potwierdzano dostępność konkretnego produktu w hurtowni farmaceutycznej, wówczas wskazywano jej adres.

(akta kontroli str. 122-134 plik 1-251)

Zarówno raporty 22 jak i 29 zestawiały dane z określonego tygodnia i składane były do GIF w konkretnym dniu kolejnego tygodnia (aktualnie wtorek), co wynikało z poleceń GIF.

(akta kontroli str. 122-134 plik 1-251)

W latach 2020-2025 sześciu pracowników WIF posiadających dostęp ZSMOPL zajmowało się zgłoszeniami braku dostępu do produktów leczniczych wydawanych na receptę, wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Aktualnie tylko trzem pracownikom przypisano powyższe czynności. DWIF wyjaśnił, że wyznaczenie trzech inspektorów farmaceutycznych mających dostęp do systemu ZSMOPL jest konieczne i wystarczające z uwagi na obowiązki kontrolne inspektorów farmaceutycznych. W rzeczywistości, mając na uwadze obowiązki w terenie i inne zadania, czynności związane z ustaleniem i raportowaniem do GIF przyczyn oraz zakresu braku leków wykonuje jeden inspektor farmaceutyczny, a w czasie jego nieobecności zastępca DWIF. Rozważane jest zatrudnienie osoby tylko do obsługi ZSMOPL.

(akta kontroli str. 88)

2.2 W okresie objętym kontrolą DWIF nie kontrolował podmiotów nadzorowanych pod kątem raportowania deficytów po kolejnych obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wyjaśnił, że *obwieszczenia Ministra Zdrowia dotyczące produktów leczniczych i innych towarów zagrożonych niedoborem tworzone są na podstawie i w oparciu o informacje przekazywane z Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego a z Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego do Ministerstwa Zdrowia. Dlatego też produkty lecznicze*

⁸⁹ Raport nr 29 za okres: 07.12.-15.12.2021, 26.10.-01.11.2021, 28.06.-05.07.2022, 29.11.-05.12.2022, 05.06.-11.06.2023, 20.11.-26.11.2023, 03.06.-09.06.2024, 09.12.-15.12.2024, 08.09.-14.09.2025, 10.11.-16.11.2025

wskazane w obwieszczeniach, co do których ogłaszany jest deficyt znane są niejako „z Urzędu” Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej stąd też same dane znajdujące się w nich nie stanowiły przesłanek do kontroli. W tym miejscu należy wskazać, że przy każdej kontroli planowej sprawdzany jest obrót produktami leczniczymi (źródło nabycia, podstawy wydania) w podmiotach kontrolowanych, a przed rozpoczęciem kontroli Inspektor Farmaceutyczny jest zobowiązany zweryfikować w systemie ZSMOPL czy zgłaszane są braki produktów leczniczych zgodnie z aktualnie obowiązującym obwieszczeniem Ministra Zdrowia dotyczącym produktów leczniczych oraz innych towarów zagrożonych niedoborem.

(akta kontroli str. 84)

W latach 2020-2025 w WIF nie wykonywano analizy ryzyka w kontekście opracowywania planów kontroli pod kątem deficytów leków.

DWIF wyjaśnił, że na bieżąco analizowano rynek farmaceutyczny. Weryfikowano dane zgromadzone w ZSMOPL, jak również występowało do hurtowni farmaceutycznych o zestawienia sprzedaży wobec placówek, które prowadzą największy obrót wybraną grupą produktów leczniczych wskazanych w obwieszczenia Ministra Zdrowia. Każdorazowo reagowano na sygnał o nieprawidłowości w aptece. Na skutek powyższego przeprowadzane były kontrole doraźne, nie czekając na ujęcie tych placówek w planie kontroli. Wskazana procedura dokonywana była co najmniej raz w roku, ale również pod wpływem sygnału pochodzącego z zewnątrz, np. od policji.

(akta kontroli str. 117)

W okresie objętym kontrolą w WIF wszyscy inspektorzy farmaceutyczni zajmowali się analizowaniem rynku farmaceutycznego pod kątem deficytów leków, a także pod kątem przestrzegania obowiązku raportowania deficytów.

(akta kontroli str. 117)

Stwierdzone nieprawidłowości

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

Ocena częściowa

NIK ocenia pozytywnie działalność DWIF 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 DWIF podejmował współpracę z organami i instytucjami w ramach zawartych przez GIF porozumień o współpracy w zakresie zwalczania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi. Z wyjaśnień DWIF wynika, że 11 października 2018 r. zawarte zostało porozumienie pomiędzy GIF a Prokuraturą Krajową w sprawie współpracy w obszarze przeciwdziałania nieprawidłowościom związanym z wytwarzaniem, importem i obrotem produktami leczniczymi oraz substancjami czynnymi. Na mocy tego porozumienia DWIF każdorazowo informował Prokuratora Regionalnego o wszczęciu postępowań administracyjnych w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego w związku ze stwierdzeniem w kontrolowanych placówkach zwiększonego obrotu produktami leczniczymi zawierającymi pseudoefedrynę. Wyjaśnił również, że biorąc pod uwagę przedmiot postępowania oraz okoliczności, które stanowią impuls do wszczęcia takich postępowań wnosił o rozważenie przystąpienia właściwego prokuratora w roli podmiotu na prawach strony.

(akta kontroli str. 266-267)

DWIF samodzielnie nie zawierał porozumień/umów dotyczących współpracy z organami, czy też instytucjami w zakresie zwalczania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi, ale podejmował działania z organami ścigania w zakresie skutecznego zwalczania nielegalnego obrotu nimi.

(akta kontroli str. 266-267)

3.2 W okresie objętym kontrolą DWIF nie przekazał również właściwemu organowi prowadzącemu rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą informacji, o których o których mowa w art. 87 ust. 6 ustawy Pf tj. informacji o podejrzeniu naruszenia zakazu nabywania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą określonych produktów leczniczych w innym celu niż udzielanie świadczenia opieki zdrowotnej na terytorium RP oraz zbywania przez podmiot leczniczy określonych produktów leczniczych, co omówiono szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 136-137 pliki 303-347. 267-268)

Wojewoda Dolnośląski⁹⁰ wyjaśnił, że w latach 2020-2025 współpracował z DWIF. Jako organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą w ramach działań nadzorczych i mając na uwadze obowiązujący od 1 sierpnia 2018 r. zakaz łączenia działalności związanej z obrotem produktami leczniczymi z wykonywaniem działalności leczniczej przekazywał DWIF informacje o przypadkach stwierdzenia naruszenia przez te podmioty powyższej regulacji. W okresie objętym kontrolą przekazano trzy informacje (trzy podmioty). Nie zawierał natomiast z DWIF żadnych umów ani porozumień dotyczących współpracy.

(akta kontroli str. 138 pliki 353-362)

⁹⁰ Dalej: „Wojewoda”.

Współpraca w zakresie zwalczania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi prowadzona była w Dolnośląskim Urzędzie Wojewódzkim od 9 lipca 2024 r. przez Wydział Zdrowia, a wcześniej Wydział Zdrowia i Polityki Społecznej.

(akta kontroli str. 138 pliki 353-362)

Wojewoda wyjaśnił, że DWIF nie przekazywał do tut. organu informacji, o których mowa w art. 87 ust 6 ustawy Pf tj. /1/ o podejrzeniu naruszenia zakazu nabywania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktu leczniczego albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętych refundacją, w innym celu niż udzielanie przez ten podmiot świadczenia opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz /2/ informacji o zbywaniu przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktu leczniczego albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętych refundacją, dlatego też nie przeprowadzał kontroli w podmiotach leczniczych w powyższym zakresie.

(akta kontroli str. 138 pliki 353-362)

Dodał, że w okresie objętym kontrolą, jako zwierzchnik wobec działalności DWIF, zapewniał zaplecze organizacyjne i prawne dla realizacji zadań nadzorczych w obszarze rynku farmaceutycznego, w tym w zakresie przestrzegania przepisów ustawy Pf. Natomiast w zakresie działalności kontrolnej w latach 2020-2025 przeprowadził pięć kontroli działalności DWIF: /1/ z zakresu organizacji przyjmowania, rozpatrywania i załatwiania skarg i wniosków, realizacji postanowień ustawy o petycjach, rozpatrywania wniosków o udostępnienie informacji publicznej oraz realizacji wybranych zadań ustawowych, /2/ w zakresie czynności podejmowanych przez organ wobec podmiotu nadzorowanego, /3/ z zakresu bezpieczeństwa teleinformatycznego jednostki, /4/ z zakresu zarządzania zasobami ludzkimi w administracji rządowej, /5/ z zakresu prowadzenia spraw związanych z funkcjonowaniem aptek ogólnodostępnych.

(akta kontroli str. 138 pliki 353-362)

3.3 W latach 2020-2025 DWIF współpracował z Prokuraturą Krajową w zakresie zwalczania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi. Złożył do Prokuratury Regionalnego dziewięć zawiadomień o podejrzeniu popełnienia przestępstwa w zakresie m.in. dystrybuowania leków pomiędzy aptekami, sprzedaży specyfiku zawierającego substancję znieczulającą mogąca stanowić zagrożenie dla życia i zdrowia ludzkiego, współprowadzeniu bez zezwolenia apteki ogólnodostępnej, rażących nieprawidłowości w funkcjonowaniu apteki – prowadzenie działalności pomimo cofniętego zezwolenia.

(akta kontroli str. 177-178 pliki 1407-1445)

DWIF w okresie objętym kontrolą nie otrzymał od innych organów żadnych informacji lub rozstrzygnięć o potrzebie wydania decyzji administracyjnej wobec danego podmiotu lub przeprowadzenia w nim kontroli.

(akta kontroli str. 268-269)

3.4 W latach 2020-2025 DWIF współpracował z właściwą miejscowo radą okręgową izby aptekarskiej. Współpraca polegała na występowaniu z wnioskiem do właściwego organu samorządu farmaceuty o wyrażenie opinii na temat kierownika apteki i/lub podmiotu występującego o udzielenie zezwolenia lub przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki.

DWIF wyjaśnił również, że w niektórych przypadkach zwracał się, choć obowiązku takiego nie posiadał o wyrażenie opinii przez właściwy organ samorządu zawodu farmaceuty w postępowaniach w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Dopuszczano również DIA do udziału w postępowaniach administracyjnych. Powyższe omówiono w pkt 1.1 niniejszego wystąpienia pokontrolnego.

(akta kontroli str. 138 pliki 348-352)

DWIF zgłaszał również podejrzenia naruszenia zasad wykonywania zawodu farmaceuty do Okręgowego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej działającego przy DIA o podjęcie działań mieszczących się w jego zakresie w sytuacji powzięcia wiadomości o naruszeniu przez farmaceutę obowiązujących przepisów prawa lub deontologii zawodowej.

(akta kontroli str. 267-268)

Prezes Dolnośląskiej Izby Aptekarskiej⁹¹ wyjaśnił, że w latach 2020-2025 DWIF kilkunastokrotnie zwracał się do DIA z wnioskiem o wydanie opinii w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki. Przede wszystkim w sprawach, w których podmiotom zarzucano naruszenie zasad obrotu produktami leczniczymi (stosowanie tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji”), bądź naruszenia zasad sprzedaży (wydawania) leków zawierających substancje o działaniu psychoaktywnym - pseudoefedrynę. Dodatkowo, DIA – na podstawie art. 88 ust. 2g i 2h ustawy Pf wydawała opinie w przedmiocie spełniania wymogów do pełnienia funkcji kierownika apteki, m.in. wymogu rękojmi. W sytuacji, gdy dany farmaceuta uczestniczył w naruszeniach związanych z obrotem lekami, a potwierdzeniem tego był prawomocny wyrok sądu powszechnego lub dyscyplinarnego, bądź ostateczna decyzja administracyjna, to DIA formułowała opinię, że dany farmaceuta nie daje (utracił) rękojmię należytego prowadzenia apteki, a tym samym nie może pełnić funkcji kierownika apteki.

Ponadto DWIF kierował do DIA wnioski o wszczęcie postępowania dyscyplinarnego przez okręgowego rzecznika odpowiedzialności zawodowej funkcjonującego przy DIA (w przypadku, gdy właścicielem zamkniętej apteki był farmaceuta, a także w odniesieniu do kierownika apteki). Na tej podstawie rzecznik wszczynał postępowanie wyjaśniające oraz kierował wniosek o ukaranie do okręgowego sądu aptekarskiego DIA.

(akta kontroli str. 138 pliki 348-352)

PDIA wyjaśnił, że co do zasady w DIA nie funkcjonują instrukcje/wytyczne/procedury/inne mechanizmy w zakresie współpracy z DWIF. Dostateczną podstawę wyznaczają przepisy ustawy o izbach aptekarskich oraz ustawy Pf. Ponadto DIA stosowała zapisy porozumienia pomiędzy GIF a NIA z 2017 r. w sytuacji, w której nie formułowała opinii, w formie uchwały, do wniosku w przedmiocie zezwolenia na prowadzenie apteki lub kandydata na stanowisko kierownika apteki przyjmowała – na bazie postanowień ww. porozumienia – że nie zgłasza obiekcji w tym zakresie. W rzadkich przypadkach występowała do DWIF o przesłanie dodatkowych informacji lub dokumentów, które w jej ocenie, bazującej na specyfice danego przypadku, były konieczne do sformułowania opinii.

(akta kontroli str. 138 pliki 348-352)

⁹¹ Dalej: PDIA.

PDIA wyjaśnił, że w latach 2020-2025 DIA wystąpiła do DWIF z 38 wnioskami o dopuszczenie jej – w charakterze uczestnika – do postępowań administracyjnych dotyczących zezwolenia na prowadzenie apteki, z czego w trzech przypadkach wnioski zostały rozpatrzone negatywnie, ponieważ nie toczyło się (zakończyły się) postępowania, którego te wnioski dotyczyły. PDIA dodał, że DIA przystępowała do postępowań w celu realizacji swoich zadań konstytucyjnych oraz ustawowych. Podkreślono, że obowiązkiem Izby jest bronić interesów indywidualnych i zbiorowych swoich członków, stać na straży niezależności zawodu, podejmowania działań mających na celu zachowanie godności i niezależności zawodu, a także – strzeżenia zasad etyki i deontologii zawodowej oraz sprawowanie pieczy i nadzoru nad wykonywaniem zawodu farmaceuty.

(akta kontroli str. 138 pliki 348-352)

W latach 2020-2025 DWIF nie informował Izby o możliwości udziału w prowadzonych przez siebie postępowaniach administracyjnych.

(akta kontroli str. 138 pliki 348-350)

W okresie objętym kontrolą DIA złożyła 30 odwołań od decyzji DWIF. W 18 przypadkach GIF utrzymał w mocy decyzję DWIF, w jednym przypadku uchylił decyzję DWIF i przekazał sprawę do ponownego rozpoznania do DWIF, w dwóch przypadkach umorzył postępowanie odwoławcze, a w dziewięciu przypadkach postępowanie przed organem II instancji nie zostało jeszcze zakończone.

(akta kontroli str. 138 pliki 348)

PDIA wyjaśnił, że w jego ocenie, działania podejmowane przez DWIF w zakresie inicjowania postępowań administracyjnych i dopuszczania do nich DIA – jako uczestnika postępowania – należy ocenić raczej dobrze. W latach 2020-2025 DIA została dopuszczona do większości postępowań. W zakresie sankcjonowania przypadków naruszania warunków prowadzenia apteki, które są określone w art. 99 ust. 3a i 4 ustawy Pf, DIA krytycznie ocenia działania DWIF. We wszystkich znanych jej przypadkach organ ten umorzył postępowanie w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki. W tym zakresie DWIF kierował się linią orzeczniczą wyznaczaną przez wyroki NSA z dnia 21 kwietnia 2022 r.⁹² oraz 24 lutego 2022 r.⁹³ Nie uwzględniał jednak orzeczeń, które składały się na przeciwną linię orzeczniczą⁹⁴. W zakresie sankcjonowania przypadków przejmowania aptek w trybie instytucji przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki przez podmioty zależne od sieci aptecznych tj. niespełniające wymogów do takiego przeniesienia, DIA ocenia działania DWIF częściowo krytycznie, a częściowo pozytywnie (zwłaszcza wobec odmiennej i błędnej w tym zakresie praktyki GIF), przy czym dominuje ocena krytyczna. DWIF w kilku sprawach wydawał decyzje o odmowie przeniesienia zezwolenia, które następnie były zmieniane przez GIF.⁹⁵ Jednak w większości spraw, w których uczestnikiem była DIA, DWIF wydawał decyzje o przeniesieniu zezwolenia, w których – zdaniem DIA – nie

⁹² Sygnatura akt: II GSK 2738/21.

⁹³ Sygnatura akt: II GSK 384/20 i II GSK 477/20.

⁹⁴ Np. wyroki NSA z dnia 18 kwietnia 2023 r., sygn.: II GSK 719/20, II GSK 720/20, II GSK 1374/19, II GSK 1387/19, II GSK 1452/19; wyrok NSA z dnia 23 kwietnia 2024 r., II GSK 1491/23; wyrok NSA z dnia 10 kwietnia 2025 r., II GSK 2079/21; CBOSA)

⁹⁵ Np. decyzja DWIF z dnia 14 lipca 2021 r., znak: WIF-WR-1.8520.6.20.2019, która następnie została uchylona i zmieniona decyzją GIF z dnia 23 lutego 2023 r., sygn. POD.503.120.2020.MSA.24; decyzja DWIF z dnia 18 listopada 2024 r., znak: WIF-WR-I.8520.6.3.2024, która następnie została uchylona i zmieniona decyzją GIF z dnia 2 grudnia 2025 r., POWI.503.126.2024.OA.3.

przeprowadzono dokładnego ustalenia stanu faktycznego, zgodnego np. z wytycznymi, zawartymi w wyroku NSA z dnia 17 października 2023 r.⁹⁶ Daje to podstawy sądzić, że nadzór DWIF (jak i całej inspekcji) nad rynkiem w zakresie przeciwdziałania jego przejęciu przez zagraniczny kapitał był (i jest) iluzoryczny. DIA negatywnie ocenia fakt, że DWIF nie informuje o postępowaniach administracyjnych, w których mogłaby wziąć udział na podstawie art. 31 § 4 k.p.a. W ocenie DIA, DWIF nie sprawuje adekwatnego do realiów rynkowych nadzoru nad rynkiem w zakresie zgodnego z prawem przejmowania aptek przez podmioty nieuprawnione. Przykładowo – w sprawach o przeniesienie zezwolenia na prowadzenie apteki organ nie uwzględnia wniosków dowodowych formułowanych przez Izbę lub ignoruje dowody, które są przez nią przedstawione, równocześnie samodzielnie nie poszukując dowodów innych, niż wynikające z publicznie dostępnych rejestrów (np. rejestr aptek, CEiDG, KRS etc.). Wg DIA DWIF nie posiada również wypracowanych schematów działania w zakresie prowadzenia tych postępowań, pod kątem ustalenia, czy wnioskodawca jest podmiotem kontrolowanym (tj. czy wchodzi w skład grupy kapitałowej), co ma znaczenie w kontekście łącznej liczby prowadzonych aptek (spełniania przesłanki z art. 99 ust. 3 i 3a Pf). Przy czym należy zaznaczyć, że jest to systemowy, chroniczny i wieloletni problem całej inspekcji farmaceutycznej, która – w ocenie DIA – nie posiada dostatecznych zasobów osobowych do ustalenia skomplikowanych niekiedy powiązań pomiędzy dużymi podmiotami występującymi na rynku aptecznym, które obchodzą ustanowione w tym zakresie normy koncentracji aptek.

(akta kontroli str. 138 pliki 348)

Stwierdzone nieprawidłowości

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

DWIF nie poinformował właściwego organu prowadzącego rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą o zidentyfikowanym w latach 2020-2025 przypadku nabycia przez podmioty wykonujące działalność leczniczą leków w innym celu, niż udzielanie świadczenia opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, co było niezgodne z art. 87 ust. 6 ustawy Pf. W wyniku kontroli przeprowadzonej od 25 do 27 października 2021 r. w jednej z aptek prowadzonych w Wojcieszowie, DWIF stwierdził, że na podstawie zapotrzebowań apteka ta sprzedała podmiotom leczniczym udzielającym wyłącznie świadczeń ambulatoryjnych (doraźnych) leki przeznaczone do długotrwałego przyjmowania, które nie są lekami podawanymi doraźnie w celu ratowania życia i zdrowia. O naruszeniach tych, skutkujących uzasadnionym podejrzeniem, że podmiot wykonujący działalność leczniczą naruszył zakaz nabywania określonych produktów leczniczych w innym celu, niż udzielone świadczenie, DWIF nie poinformował właściwego wojewody.

(akta kontroli str. 136-137 pliki 303-347. 267-268)

DWIF wyjaśnił, że w pierwszej kolejności przeprowadził postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, a po wydaniu wskazanej decyzji administracyjnej nie nastąpiło zgłoszenie do właściwego wojewody prowadzącego rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, zgodnie z art. 87 ust. 6 ustawy Pf, gdyż podmioty takie, na rzecz których apteka zbyła produkty lecznicze były już wykreślone z Rejestru Podmiotów

⁹⁶ Sygnatura akt: II GSK1567/22

Wykonujących Działalność Leczniczą i żaden z nich nie prowadził zakładu leczniczego, w którego działalności miały być zastosowane leki, na terenie województwa dolnośląskiego.

Zdaniem NIK, DWIF powinien poinformować organ prowadzący rejestr podmiotów prowadzących działalność leczniczą w momencie powzięcia informacji w tym zakresie tj. 27 października 2021 r. po przeprowadzeniu kontroli doraźnej. Niezwłoczne poinformowanie Wojewody o uzasadnionym podejrzeniu nabywania przez podmiot leczniczy produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub refundowanego wyrobu medycznego mogłoby skutkować podjęciem kontroli przez ten organ, a w razie potwierdzenia naruszeń wyciągnięciem stosownych konsekwencji wobec danego podmiotu. Brak poinformowania uniemożliwił wojewodzie podjęcie właściwych działań wobec podmiotów prowadzących działalność leczniczą, które mogły mieć znaczenie z punktu widzenia kompleksowego przeciwdziałania nieprawidłowościom w obrocie lekami.

(akta kontroli str. 267-268, 274-276)

Ocena częściowa

DWIF podejmował współpracę mającą na celu wyeliminowanie nielegalnego obrotu produktami leczniczymi i współpracował w tym zakresie z organami ścigania. Ponadto w sposób należyty współpracował z organami samorządu farmaceutycznego. Jednocześnie stwierdzono, że nie poinformował wojewody o uzasadnionym podejrzeniu, że podmiot wykonujący działalność leczniczą naruszył zakaz nabywania określonych produktów leczniczych, czym naruszono art 87 ust. 6 ustawy Pf.

IV. Wnioski

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

Wnioski

1. Przestrzeganie w postępowaniach skargowych obowiązków dotyczących terminowości załatwienia spraw, określonych w art. 36 i 237 Kpa, a także zapewnienie ich rzetelnego i wyczerpującego rozpatrzenia lub niezwłoczne przekazywanie skarg do organu właściwego do rozpatrzenia. co zapewni sprawne i prawidłowe rozpatrywanie spraw w tym zakresie.
2. 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 wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań. Zgodnie z art. 98 ustawy o NIK, kto nie informuje bądź niezgodnie z prawdą informuje o wykonaniu wniosków pokontrolnych, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 3.

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

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

Białystok, dnia 16 kwietnia 2026 r

Kontroler
Starszy Inspektor kontroli państwowej
Łukasz Chłus
/-/

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

Zmian dokonał:

Janusz Pawelczyk
p.o. Dyrektor
Podlaskiej Delegatury NIK w Białymstoku

/podpisano elektronicznie/

Białystok, dnia 31 lipca 2026 r.