Łódź, 27 października 2021 r.

 ZD-I.1611.1.2021

**Pan**

**Romuald Boguszewski**

**Łódzki Wojewódzki**

**Inspektor Farmaceutyczny**

**SPRAWOZDANIE Z KONTROLI W TRYBIE UPROSZCZONYM**

**I. Informacje o kontroli**

1. Kierownik jednostki kontrolowanej:

Pan Romuald Boguszewski - Łódzki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny[[1]](#footnote-1), pełniący funkcję od 13.06.2000 r.[[2]](#footnote-2).

Dane jednostki kontrolowanej:

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Łodzi[[3]](#footnote-3), ul. Fabryczna 25, 90-341 Łódź.

1. Podstawa prawna kontroli:
2. art. 28 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 23 stycznia 2009 r. o wojewodzie i administracji rządowej w województwie (t.j. Dz. U. z 2019 r., poz. 1464 ze zm.), art. 6 ust. 4 pkt 1 oraz art. 16 ust 1-3 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (t.j. Dz. U. z 2020 r., poz. 224)*.* W sprawach dotyczących procedury prowadzenia kontroli wspólnej[[4]](#footnote-4) zastosowanie znajdują zapisy Regulaminu Kontroli Łódzkiego Urzędu Wojewódzkiego w Łodzi, stanowiącego załącznik do Zarządzenia Nr 3/2018 Wojewody Łódzkiego z dnia 12 stycznia 2018 r.[[5]](#footnote-5)
3. .
4. Zakres kontroli:
5. sprawdzenie zgodności danych zawartych w *Sprawozdaniu Rocznym z działalności Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Łodzi za okres od 01.01.2020 r. do 31.12.2020 r.* ze stanem faktycznym pod względem ilościowym, z wyłączeniem informacji o stanie organizacyjnym i kadrowym jednostki,
6. analiza korespondencji prowadzonej pomiędzy Spółką Dr Lik Clinik sp.j. z siedzibą w Łodzi a ŁWIF, dotyczącej dalszej działalności apteki „Astra” położonej w Łodzi przy ul. Rewolucji 1905 nr 52 w związku z nowelizacją ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2019 r. poz. 499[[6]](#footnote-6)).
7. Zespół kontrolerów[[7]](#footnote-7) - pracownicy Wydziału Zdrowia oraz Wydziału Prawnego, Nadzoru i Kontroli Łódzkiego Urzędu Wojewódzkiego w Łodzi[[8]](#footnote-8):
* Bożena Przybylska - Starszy Inspektor Wojewódzki w Oddziale Zdrowia Publicznego w Wydziale Zdrowia (upoważnienie nr 1/2021 z 22 września 2021 r.), kierownik zespołu kontrolerów,
* Magdalena Mazurkiewicz - Inspektor Wojewódzki w Oddziale Zdrowia Publicznego w Wydziale Zdrowia (upoważnienie nr 2/2021 z 22 września 2021 r.), członek zespołu kontrolerów,
* Izabella Bednarska - Główny Specjalista w Oddziale Kontroli w Wydziale Prawnym, Nadzoru i Kontroli (upoważnienie nr 5/2021 z 22 września 2021 r.), członek zespołu kontrolerów.
1. Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych: 27 września 2021 r., 7 października 2021 r.

**II. Informacje ogólne o WIF**

W okresie objętym kontrolą WIF działał na podstawie:

* Statutu stanowiącego załącznik do Zarządzenia Nr 199/2010 Wojewody Łódzkiego z dnia 30 czerwca 2010 r., ze zmianami,
* Regulaminu Organizacyjnego wprowadzonego Zarządzeniem Nr 1/2020 ŁWIF z dnia 13 stycznia 2020 r., zatwierdzonego przez Wojewodę Łódzkiego w dniu 11 lutego 2020 r.

Zgodnie ze Statutem WIF jest jednostką budżetową wchodzącą w skład administracji rządowej zespolonej w województwie łódzkim, podlegającą zwierzchnictwu Wojewody Łódzkiego.

Przedmiotem działalności Wojewódzkiego Inspektoratu jest nadzór nad jakością i obrotem produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia obywateli przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, składach konsygnacyjnych, aptekach, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego. Ponadto zadaniem ŁWIF jest kontrolowanie obrotu i stosowania środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 zwanych substancjami kontrolowanymi będącymi, w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne, produktami leczniczymi.

**III. Ustalenia kontroli**

 Kontroli poddano:

1. zgodność informacji zawartych w rocznym sprawozdaniu z działalności WIF ze stanem faktycznym w zakresie liczby:
2. kontroli planowych przeprowadzonych w 2020 r. w placówkach podległych nadzorowi i kontroli WIF,
3. wydanych decyzji o udzieleniu zezwoleń, zmian, przeniesień zezwoleń w placówkach w roku 2020,
4. placówek, którym cofnięto zezwolenia w 2020 r.,
5. wszczętych w 2020 r. postępowań administracyjnych w przedmiocie naruszenia art. 94a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne,
6. placówek, na które nałożono w 2020 r. kary pieniężne w związku z naruszeniem art. 94a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne,
7. decyzji nakazujących utylizację szczepionek w 2020 r.;
8. korespondencję w zakresie dalszej działalności apteki w zw. z nowelizacją ustawy Prawo farmaceutyczne.

**Ad 1.**

W toku kontroli ustalono, że ŁWIF sporządził 2 sprawozdania z działalności za 2020 r.:

1. *Sprawozdanie roczne z działalności Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Łodzi za okres od 01.01.2020 r. do 31.12.2020* r. z 25 stycznia 2021 r.[[9]](#footnote-9),
2. *Sprawozdanie z bieżącej działalności Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Łodzi za 2020 r.* z 19 lutego 2021 r. [[10]](#footnote-10).

Wobec powyższego do badania włączono obydwa sprawozdania.

Dokonano porównania danych liczbowych podanych w obu sprawozdaniach z wyłączeniem informacji o stanie organizacyjnym i kadrowym jednostki. Z przekazanych przez WIF wykazów szczegółowych, protokołów kontroli oraz wydanych decyzji administracyjnych wynika, że w roku 2020 [[11]](#footnote-11) :

* przeprowadzono 173 kontrole planowe, 29 kontroli doraźnych oraz 17 kontroli sprawdzających,
* wydano 32 decyzje o zmianie zezwolenia, 18 decyzji o przeniesieniu zezwolenia, 13 decyzji o udzieleniu zezwolenia, 6 decyzji o cofnięciu zezwolenia oraz wydano 38 decyzji o wygaszeniu zezwolenia,
* wszczęto 16 postępowań administracyjnych w przedmiocie naruszenia art. 94a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne,
* nałożono 10 kar pieniężnych w związku z naruszeniem art. 94a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, wydano 14 decyzji nakazujących utylizację produktów leczniczych szczepionkowych.

W dniu 5.10.2021 r. zespół kontrolujący zwrócił się do ŁWIF o wyjaśnienie[[12]](#footnote-12):

* 1. różnicy merytorycznej pomiędzy sprawozdaniem rocznym z 25.01.2021 r., a sprawozdaniem z bieżącej działalności z 19.02.2021 r. oraz wskazanie podstawy prawnej sporządzenia sprawozdania z 25.01.2021 r.,
	2. rozbieżności w danych zawartych w sprawozdaniach w zakresie liczby wydanych decyzji dotyczących nakazania usunięcia uchybień stwierdzonych w trakcie kontroli przeprowadzonych w aptekach ogólnodostępnych, punktach aptecznych oraz innych, a także wydanych zezwoleń dla zakładów opieki zdrowotnej, gabinetów lekarskich i dla lekarzy weterynarii oraz innych w zakresie zgody na zastosowanie środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 dla zakładów badawczych,
	3. liczby wydanych decyzji umarzających w zakresie niedozwolonej reklamy aptek, punktów aptecznych i ich działalności.

Podmiot kontrolowany wyjaśnił, co następuje:

S*prawozdanie roczne z 25 stycznia 2021 r. sporządzone jest na podstawie § 19 ust.1 Zarządzenia Nr 3/2018 Wojewody Łódzkiego z 12 stycznia 2018 r. w sprawie wprowadzenia Regulaminu Kontroli Łódzkiego Urzędu Wojewódzkiego w Łodzi i zawiera informacje w zakresie wskazanym w Zarządzeniu. Ponieważ sprawozdanie z 19.02.2021 r. przekazywane jest również od wielu lat do Głównego Inspektora Farmaceutycznego jego formuła została opracowana na podstawie instrukcji z 2001 r. i odnosi się do działalności merytorycznej związanej nadzorem nad obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, ze wskazaniem szczegółowych zadań i czynności wykonywanych przez WIF.*

*Sprawozdanie z 19.02.2021 r. sporządzane jest na podstawie §4 Zarządzenia Nr 237/2016 Wojewody Łódzkiego z 29 września 2016 r. zmienionego Zarządzeniami Nr 299/2016 oraz Nr 132/2019 w sprawie realizacji funkcji Wojewody jako zwierzchnika rządowej administracji zespolonej w województwie łódzkiego oraz współdziałania z niezespoloną administracją rządową. Jego formuła opracowana jest zgodnie z punktami wyszczególnionymi w powyższym Zarządzeniu. Z uwagi na powielenie niektórych danych ze sprawozdania rocznego jest ono bardziej ogólne*.

Nawiązując do udzielonych wyjaśnień, zwraca się uwagę, że wprawdzie ŁWIF opracował sprawozdanie roczne z 25.01.2021 r.na podstawie Regulaminu Kontroli ŁUW w Łodzi, jednak w świetle przepisów ww. Regulaminu jednostki rządowej administracji zespolonej województwa łódzkiego nie są zobowiązane do opracowywania rocznych sprawozdań z działalności kontrolnej – tj. na podstawie ww. Regulaminu kontroli. Zatem przedmiotowe sprawozdanie ŁWIF sporządził nadmiarowo.

Na podstawie § 17 ust. 1 Regulaminu Kontroli ŁUW w Łodzi komórki do spraw kontroli [ŁUW w Łodzi] oraz jednostki podporządkowane Wojewodzie lub nadzorowane przez Wojewodę sporządzają roczne sprawozdania z działalności kontrolnej. Natomiast według Statutu ŁUW w Łodzi[[13]](#footnote-13), jednostki rządowej administracji zespolonej województwa łódzkiego formalnie nie stanowią jednostek podporządkowanych lub nadzorowanych przez Wojewodę[[14]](#footnote-14). Jednostką taką jest wyłącznie Państwowa Straż Rybacka w Łodzi[[15]](#footnote-15).

Zauważenia wymaga, że w okresie kontrolowanym jednostki rządowej administracji zespolonej opracowywały dla Wojewody Łódzkiego sprawozdania na podstawie Zarządzenia Wojewody Łódzkiego Nr 237/2016 z dnia 29 września 2016 r. w sprawie realizacji funkcji Wojewody jako zwierzchnika rządowej administracji zespolonej w województwie łódzkim oraz współdziałania z niezespoloną administracją rządową, ze zm.[[16]](#footnote-16).

Niemniej jednak z uwagi na fakt, że ŁWIF przygotował sprawozdanie z działalności kontrolnej opierając się na Regulaminie Kontroli ŁUW w Łodzi, w toku kontroli zweryfikowano oba sprawozdania.

W tym miejscu zauważyć należy, że sprawozdanie, które wskazano jako prezentujące dane dotyczące działalności kontrolnej nie zostało wypełnione *stricte* według formuły wynikającej z postanowieńRegulaminu kontroli, nie zawiera bowiem:

* problematyki kontroli,
* wskazania przyczyn powstania nieprawidłowości oraz osób za nie odpowiedzialnych,
* wystąpienia ryzyk Urzędu związanych z działalnością kontrolną,
* najważniejszych wniosków i uwag zmierzających do usprawnienia pracy oraz poprawy jakości działalności kontrolnej Urzędu.

Również tytuł dokumentu wskazuje na to, że sprawozdanie posiada szerszy zakres, aniżeli działalność kontrolna.

Natomiast wobec sprawozdania z 19.02.2021 r. uwag nie wnoszę.

Odnośnie do rozbieżności danych pomiędzy sprawozdaniami ŁWIF wyjaśnił, że:

* w sprawozdaniu rocznym z 25.01.2021 r. wykazano 14 decyzji. Są to decyzje nakazujące usunięcie uchybień stwierdzonych po przeprowadzeniu kontroli (3 decyzje), decyzje dotyczące uchybień stwierdzonych w innych okolicznościach niż kontrola (2 decyzje) oraz decyzje związane z naruszeniem art. 71 a ustawy Prawo farmaceutyczne (9 decyzji).

W sprawozdaniu z 19.02.2021 r. ujęto wyłącznie decyzje wydane po przeprowadzeniu kontroli (3 decyzje),

* w zakresie zgody na zastosowanie środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 dla zakładów badawczych - w sprawozdaniu z 25.01.2021 r. ujęte zostały wszystkie 3 decyzje (bez względu na termin wniesienia opłaty). Natomiast w sprawozdaniu z 19.02.2021 r. ujęto tylko te decyzje (2), z tytułu których opłata stanowiła dochód budżetu państwa w 2020 r.,
* w zakresie niedozwolonej reklamy aptek, punktów aptecznych i ich działalności - w sprawozdaniu z 25.01.2021 r. wykazano 9 wydanych decyzji. Nie ujęto w nim 1 decyzji dotyczącej umorzenia postępowania administracyjnego wszczętego sprzeciwem strony wobec podjęcia i wykonywania kontroli w aptece. Dla takiej decyzji nie przewidziano odpowiedniej pozycji w merytorycznych zadaniach WIF przedstawionych w sprawozdaniu. W sprawozdaniu z 19.02.2021 r. wykazano 8 decyzji ujętych w rejestrze decyzji umarzających, tj. w przypadku gdy postępowanie administracyjne zostało umorzone w całości.

Wyjaśnienia uznaje się za wyczerpujące, jednakże zauważyć należy, że wykazywanie danych w sposób niejednorodny, o ile nie wynika to ze specyfiki wymogów proceduralnych, jest praktyką wprowadzającą w błąd i przez to niewłaściwą.

W toku czynności kontrolnych odnotowano także, że niektóre z okazanych dokumentów podlegały korektom poprzez odręczne dopisywanie danych lub za pomocą korektora taśmowego[[17]](#footnote-17). Stwierdzone przypadki miały wprawdzie charakter incydentalny, jednakże wskazać należy, że takie działanie jest niewłaściwą praktyką.

Mając na uwadze zapewnienie przejrzystości i wysokiej jakości dowodowej wytwarzanych dokumentów wskazuję, że metoda poprawiania błędów w przypadku stosowania techniki ręcznej winna obejmować przekreślenie błędnego zapisu (przekreślony zapis powinien pozostać czytelny), a obok dokonanie zapisu poprawnego wraz z datą i podpisem osoby poprawiającej.

**Ad 2.**

Kontrolerom przekazano kartę sprawy sygn. akt FŁ-I.8520.63.2019 zawierającą wykaz korespondencji w badanej sprawie [[18]](#footnote-18).

Dokonano porównania zgodności wykazu z okazaną korespondencją. W wyniku analizy przedstawionego materiału dowodowego ustalono, co następuje: decyzją z dnia 28.11.2019 r. Nr 64/WZ/2019, ŁWIF stwierdził wygaśnięcie zezwolenia ŁWIF Nr FŁ-861/A2011/2012 z dnia 13.01.2012 r. udzielonego Dr Lik Clinic Spółka Jawna z/s w Łodzi na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie Apteka „ASTRA” położonej w Łodzi przy ul. Rewolucji 1905 r. nr 52 z dniem 2.08.2019 r.

Spółka wniosła odwołanie od przedmiotowej decyzji do Głównego Inspektora Farmaceutycznego[[19]](#footnote-19).

GIF decyzją z dnia 10.03.2020 r. utrzymał w mocy decyzję ŁWIF z dnia 28.11.2019 r. stwierdzającą wygaśnięcie zezwolenia z dnia 13.01.2012 r.

Przedmiotowe rozstrzygnięcie zostało zaskarżone na drodze sądowej.

W związku ze skargą Spółki na decyzję GIF z dnia 10.03.2020 r. w przedmiocie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnej, w dniu 9.12.2020 r. Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie wydał wyrok sygn. akt. VI SA/Wa 1163/20 oddalający skargę[[20]](#footnote-20).

**IV. Ocena skontrolowanej działalności i zalecenia pokontrolne.**

**Ocena skontrolowanej działalności.**

Zważywszy na opisany stan faktyczny badany zakres działalność ŁWIF w skali ogólnej oceniam **pozytywnie z uchybieniami**[[21]](#footnote-21).

**Zalecenia pokontrolne.**

 W związku z ustaleniami kontroli zalecam:

1. Dołożenie należytej staranności w procesach sprawozdawczych WIF, w tym zapewnienie kompletności danych sprawozdawczych wymaganych przez GIF i Wojewodę Łódzkiego;
2. Dołożenie większej staranności podczas nanoszenia korekt na dokumentach z czynności kontrolnych.

**Pouczenie**

Zgodnie z art. 52 ust. 5 ustawy o kontroli w administracji rządowej, kierownik jednostki kontrolowanej w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania sprawozdania ma prawo przedstawić do niego stanowisko; nie wstrzymuje to realizacji ustaleń kontroli.

W myśl art. 49 ww. ustawy kierownik jednostki kontrolowanej, w wyznaczonym terminie, informuje kierownika jednostki kontrolującej o sposobie wykonania zaleceń, wykorzystaniu wniosków lub przyczynach ich niewykorzystania albo o innym sposobie usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości.

Wobec powyższego oczekuję stosownej informacji w terminie **14 dni** od dnia doręczenia sprawozdania z kontroli.

**WOJEWODA ŁÓDZKI**

 ***Tobiasz Bocheński***

1. Dalej: ŁWIF. [↑](#footnote-ref-1)
2. Dane wewnętrzne jednostki kontrolującej. [↑](#footnote-ref-2)
3. Dalej: WIF. [↑](#footnote-ref-3)
4. Kontrola została przeprowadzenia przez kontrolerów Wydziałów Łódzkiego Urzędu Wojewódzkiego w Łodzi: Zdrowia oraz Prawnego, Nadzoru i Kontroli. [↑](#footnote-ref-4)
5. Dalej: Regulamin kontroli. [↑](#footnote-ref-5)
6. Publikator aktualny na dzień rozpoczęcia okresu objętego kontrolą. [↑](#footnote-ref-6)
7. Akta kontroli str. 5-30. [↑](#footnote-ref-7)
8. Dalej: ŁUW w Łodzi. [↑](#footnote-ref-8)
9. Akta kontroli str. 31-47. [↑](#footnote-ref-9)
10. Akta kontroli str. 48-52. [↑](#footnote-ref-10)
11. Akta kontroli str. 53-65; 70-74. [↑](#footnote-ref-11)
12. Akta kontroli str. 66-69. [↑](#footnote-ref-12)
13. Nadanego Zarządzeniem nr 132/2016 Wojewody Łódzkiego z dnia 25 maja 2016 r., ze zm. file:///C:/Users/prem/Downloads/tekst\_ujednolicony\_Statutu\_-\_stan\_prawny\_na\_1\_czerwca\_2021\_r.pdf [↑](#footnote-ref-13)
14. Zwraca się uwagę na przepis art. 3 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 23 stycznia 2009 r. o wojewodzie i administracji rządowej w województwie: wojewoda jest zwierzchnikiem rządowej administracji zespolonej w województwie. [↑](#footnote-ref-14)
15. Załącznik do Statutu ŁUW w Łodzi: Wykaz jednostek organizacyjnych podporządkowanych Wojewodzie Łódzkiemu lub przez niego nadzorowanych. [↑](#footnote-ref-15)
16. Obecnie obowiązuje Zarządzenie Nr 108/2021 Wojewody Łódzkiego z dnia 30 kwietnia 2021 r. w sprawie realizacji funkcji Wojewody jako zwierzchnika rządowej administracji zespolonej w województwie łódzkim oraz współdziałania z niezespoloną administracją rządową, ze zm. [↑](#footnote-ref-16)
17. Tytułem przykładu: Protokół z 02.07.2020, znak sprawy: FŁ-PT.8531.2.2020, z 22.10.2020, znak sprawy: FŁ-PT.8521.28.2020, z 11.02.2020, znak sprawy: FŁ-III.8560.2.4.2020. [↑](#footnote-ref-17)
18. Akta kontroli str. 75-84. [↑](#footnote-ref-18)
19. Dalej: GIF. [↑](#footnote-ref-19)
20. https://orzeczenia.nsa.gov.pl/doc/D4D92E6048. [↑](#footnote-ref-20)
21. Skala ocen: pozytywna, pozytywna z uchybieniami, pozytywna z nieprawidłowościami, negatywna. [↑](#footnote-ref-21)