

NKK1.0912.6.2024.3
Warszawa, 15 maja 2024

Główny Inspektor Farmaceutyczny

SPRAWOZDANIE Z KONTROLI

Jednostka kontrolowana: Główny Inspektorat Farmaceutyczny, ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, dalej jako: „*Inspektorat*” lub „*Urząd*”.

Osoby upoważnione do przeprowadzenia kontroli:

- Aleksandra Pawłowska – główny specjalista w Departamencie Nadzoru i Kontroli Ministerstwa Zdrowia, działająca na podstawie upoważnienia nr 83/2024, ważnego w okresie od dnia 23 kwietnia 2024 r. do dnia 15 maja 2024 r.,
- Marta Skrzecz – główny specjalista w Departamencie Nadzoru i Kontroli Ministerstwa Zdrowia, działająca na podstawie upoważnienia nr 84/2024, ważnego w okresie od dnia 23 kwietnia 2024 r. do dnia 15 maja 2024 r.,
- Ewa Solecka – radca w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia, działająca na podstawie upoważnienia nr 85/2024, ważnego w okresie od dnia 23 kwietnia 2024 r. do dnia 15 maja 2024 r.,
- Mateusz Izydorek – główny specjalista w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia, działający na podstawie upoważnienia nr 86/2024, ważnego w okresie od dnia 30 kwietnia 2024 r. do dnia 15 maja 2024 r.

Temat kontroli: Prawdopodobność postępowania z sygnałami obywatelskimi, w związku z którymi dokonane zostały zawiadomienia w sprawach oznaczonych 4314-6 Ds. 595.20203.I i 4314-6 Ds. 174.2024.V oraz adekwatność doboru osób, którym powierzono czynności reprezentacji Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawach oznaczonych 4314-6 Ds. 595.20203.I i 4314-6 Ds. 174.2024.V, a także sposób identyfikowania danych osobowych osób/podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową, za pośrednictwem stron internetowych, będących stronami postępowań administracyjnych dotyczących nałożenia kary pieniężnej, o której mowa w art. 129d ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne¹.

¹ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686), dalej jako: „*ustawa Prawo farmaceutyczne*”.

Okres objęty kontrolą:

- 1 października 2022 r. – 1 kwietnia 2024 r. z uwzględnieniem okresów wcześniejszych i późniejszych, jeśli miało to związek z zakresem kontroli – w zakresie prawidłowości postępowania z sygnałami obywatelskim, w związku z którymi dokonane zostały zawiadomienia w sprawach oznaczonych 4314-6 Ds. 595.20203.I i 4314-6 Ds. 174.2024.V oraz adekwatności doboru osób, którym powierzono czynności reprezentacji Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w sprawach oznaczonych 4314-6 Ds. 595.20203.I i 4314-6 Ds. 174.2024.V;
- 1 stycznia 2020 r. – 1 kwietnia 2024 r. – w zakresie sposobu identyfikowania danych osobowych osób/podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową, za pośrednictwem stron internetowych, będących stronami postępowań administracyjnych dotyczących nałożenia kary pieniężnej, o której mowa w art. 129d ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Kontrolę przeprowadzono w trybie uproszczonym, na podstawie art. 6 ust. 3 pkt 1 w związku z art. 51 ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej².

Czynności kontrolne przeprowadzono w okresie od dnia 23 kwietnia 2024 r. do dnia 15 maja 2024 r.

Prokurator Prokuratury Rejonowej Warszawa – Śródmieście Północ w Warszawie, Pan Michał Makowski, dalej jako: „Prokurator”, w postanowieniu z dnia 10 kwietnia 2024 r. w przedmiocie sygnalizacji, dalej jako: „Postanowienie”, zwrócił się do Ministra Zdrowia, powołanego do nadzoru nad Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, dalej jako: „GIF”, „o przeprowadzenie lub spowodowanie przeprowadzenia kontroli (...) w celu ustalenia:

1. przyczyn zaniechania wszczęcia postępowania administracyjnego w związku z informacjami ujawnionymi w sprawie 4314-6 Ds. 595.20203.I oraz 4314-6 Ds. 174.2024.V (...),
2. adekwatności doboru osób, którym powierzono czynności reprezentacji GIF w postępowaniu karnym w sprawie 4314-6 Ds. 595.20203.I oraz 4314-6 Ds. 174.2024.V (...),
3. liczby wszczętych w okresie od dnia 1 stycznia 2020 r. do dnia 1 kwietnia 2024 r. postępowań administracyjnych w celu wydania decyzji administracyjnej o nałożeniu kary pieniężnej na podstawie art. 129d ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz ustalenia czy / w jaki sposób Organ zidentyfikował dane osobowe stron postępowania, tj. osoby (podmiotu) prowadzącego sprzedaż wysyłkową za pośrednictwem strony internetowej”.

Zauważyć też należy, że w treści Postanowienia w odniesieniu do sprawy dotyczącej sfałszowanego produktu leczniczego, który ma udawać oryginalny produkt ██████████ używane są sygnatury 4314-4 Ds. 174.2024.V oraz 4314-6 Ds. 174.2024.V. Z materiału dowodowego pozyskanego w toku kontroli wynika, że przedmiotowa sprawa została zainicjowana zawiadomieniem GIF z dnia 5 stycznia 2024 r. o znaku KWZKW.070.5.2024.MA.1 i zarejestrowana w repozytorium Prokuratury Rejonowej Warszawa Śródmieście – Północ w Warszawie, dalej jako: „Prokuratura”, pod sygnaturą 4314-4 Ds. 174.2024.V.

² Dz. U. z 2020 r. poz. 224, dalej jako: „ustawa o kontroli”.

Ponadto, w odniesieniu do sprawy dotyczącej kremów znieczulających zauważyć należy, że w treści Postanowienia używane są sygnatury sprawy 4314-6 Ds. 595.2023.I oraz 4314-6 Ds. 595.2023.I. Z materiału dowodowego pozyskanego w toku kontroli wynika, że przedmiotowa sprawa została zainicjowana zawiadomieniem GIF z dnia 12 kwietnia 2023 r. i zarejestrowana w repozytorium Prokuratury pod sygnaturą 4314-6 Ds. 595.2023.I.

Celem kontroli było dokonanie oceny postępowania z sygnałami obywatelskimi, w związku z którymi złożono zawiadomienia w sprawach oznaczonych 4314-6 Ds. 595.2023.I i 4314-6 Ds. 174.2024.V (4314-4 Ds. 174.2024.V) oraz adekwatność doboru osób, którym powierzono czynności reprezentacji GIF, w sprawach oznaczonych 4314-6 Ds. 595.2023.I i 4314-6 Ds. 174.2024.V (4314-4 Ds. 174.2024.V), a także sposób identyfikowania danych osobowych osób/podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową, za pośrednictwem stron internetowych, będących stronami postępowań administracyjnych dotyczących nałożenia kary pieniężnej, o której mowa w art. 129d ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz ustalenie liczby wszczętych w okresie od dnia 1 stycznia 2020 r. do dnia 1 kwietnia 2024 r. postępowań administracyjnych w celu wydania decyzji administracyjnej o nałożeniu kary pieniężnej na podstawie art. 129d ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

I. Ocena kontrolowanej jednostki.

Ogólna ocena działalności GIF w zakresie poddanym kontroli jest pozytywna z zastrzeżeniami i wynika z poniższych ocen częściowych poszczególnych obszarów podlegających badaniu. Stwierdzone w toku kontroli uchybienia miały charakter formalny i nie miały istotnego wpływu na prawidłowość działania GIF w kontrolowanym obszarze.

W kwestii zaniechania wszczęcia jakiegokolwiek postępowania administracyjnego w związku z informacjami ujawnionymi w sprawach oznaczonych 4314-6 Ds. 595.2023.I oraz 4314-6 Ds. 174.2024.V (4314-4 Ds. 174.2024.V), w zakresie wskazanym w Postanowieniu Prokuratora, ustalono że GIF nie miał podstaw prawnych do ich wszczęcia. Zaprezentowane przez GIF stanowisko, zarówno w toku kontroli, jak też w zawiadomieniach o możliwości popełnienia czynu zabronionego oraz następczej korespondencji w przedstawionych sprawach, należy uznać za prawidłowe.

Dystrybucja produktu leczniczego, który nie jest dopuszczony do obrotu, jak i produktu sfałszowanego, poza legalnym kanałem, wykracza poza jurysdykcję organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. GIF nie posiada kompetencji do prowadzenia postępowań administracyjnych w sprawach objętych reżimem odpowiedzialności karnej. W sytuacji, w której brak było podstaw prawnych do działania, nie można mówić o „zaniechaniu” wszczęcia jakiegokolwiek postępowania administracyjnego.

Jednocześnie zauważenia wymaga, że w sprawie oznaczonej 4314-6 Ds. 174.2024.V (4314-4 Ds. 174.2024.V) w petitum zawiadomienia przytoczono przepisy art. 129a ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, który w przedmiotowym przypadku nie powinien znaleźć zastosowania. Niemniej jednak, w uzasadnieniu GIF przytoczył właściwe przepisy. Powyższe działanie uznano za oczywisty błąd redakcyjny, niespełniający wymogów należytej staranności.

Niezależnie od powyższego, jak również bez względu na złożone przez GIF wyjaśnienia, za niespełnianie wymogów rzetelności działań, uznano brak odpowiedzi na pisma Prokuratora z dnia 1 sierpnia 2023 r. oraz 21 września 2023 r. oznaczone sygn. 4314-6Ds. 595.2023.1, we wskazanym terminie. Należy podkreślić, że wszystkie instytucje

państwowe i samorządowe są obowiązane w zakresie swego działania do udzielania pomocy organom prowadzącym postępowanie karne w terminie wyznaczonym przez te organy, zgodnie z postanowieniem art. 15 § 2 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego³. Niezależnie od tego, w jaki sposób GIF oceniał charakter wystąpienia Prokuratora, czy też jaki dalszy tok procedowania spraw przyjął Prokurator, GIF był zobowiązany do terminowego poinformowania o podjętych działaniach w sprawie. W takiej sytuacji zasadnym byłoby również rzeczowe przedstawienie argumentacji w zakresie stosowania poszczególnych norm kompetencyjnych wynikających z ustawy Prawo farmaceutyczne.

W odniesieniu do adekwatności osób, którym powierzono czynności reprezentacji GIF w sprawach oznaczonych 4314-6Ds. 595.2023.1 oraz 4314-6 Ds. 174.2024.V (4314-4 Ds. 174.2024.V), stwierdzono że osoba umocowana do reprezentacji GIF, jak też osoba realizująca czynności związane z opracowaniem dokumentów związanych ze wskazanymi postępowaniami, posiadają odpowiednią wiedzę popartą znacznym doświadczeniem zawodowym i uzyskanymi kwalifikacjami, co daje rękojmię zasadnego doboru osób, które realizowały czynności związane z opracowaniem i złożeniem zawiadomienia o podejrzeniu popełnienia przestępstwa.

Odnosząc się do ustalenia liczby wszczętych, w okresie od 1 stycznia 2020 r. do 1 kwietnia 2024 r., postępowań administracyjnych w celu wydania decyzji administracyjnych o nałożeniu kary pieniężnej na podstawie art. 129d ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz ustalenia czy/w jaki sposób GIF zidentyfikował dane osobowe stron postępowania, tj. osób (podmiotów) prowadzących sprzedaż wysyłkową za pośrednictwem strony internetowej, przekazane w toku kontroli wyjaśnienia daty odpowiedź w kwestii sposobu ustalania przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej danych osobowych stron postępowania, prowadzonego w trybie art. 129d ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. W zakresie liczby postępowań administracyjnych dotyczących wydania decyzji administracyjnych o nałożeniu kary pieniężnej na podstawie art. 129d ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, ustalono że w okresie od dnia 1 stycznia 2020 r. do dnia 1 kwietnia 2024 r. GIF nie prowadził postępowań odwoławczych od decyzji wydawanych w pierwszej instancji przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych zgodnie z art. 129d ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

II. Ustalenia kontroli.

Do Ministerstwa Zdrowia wpłynęło Postanowienie Prokuratora, który zażądał od Ministra Zdrowia, powołanego do nadzoru nad GIF, przeprowadzenia kontroli.

Mając na względzie fakt, że Minister Zdrowia jest związany żądaniem Prokuratora w zakresie przeprowadzenia kontroli, przedmiotowa kontrola objęła swym zakresem:

- prawidłowość postępowania z sygnałami obywatelskimi, w związku z którymi dokonane zostały zawiadomienia w sprawach oznaczonych 4314-6 Ds. 595.2023.I i 4314-6 Ds. 174.2024.V (4314-4 Ds. 174.2024.V);
- adekwatność doboru osób, którym powierzono czynności reprezentacji GIF w sprawach oznaczonych 4314 6-Ds.595.2023.I oraz 4314-6 Ds. 174.2023.V (4314-4 Ds. 174.2024.V);
- liczbę wszczętych w okresie od dnia 1 stycznia 2020 r. do dnia 1 kwietnia 2024 r. postępowań administracyjnych w celu wydania decyzji administracyjnej o nałożeniu

³ Dz. U. z 2024 r. poz. 37, dalej jako: „*kpk*”.

kary pieniężnej na podstawie art. 129d ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz sposób identyfikowania danych osobowych osób/podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową, za pośrednictwem stron internetowych, będących stronami postępowań administracyjnych dotyczących nałożenia kary pieniężnej, o której mowa w art. 129d ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

W odniesieniu do powyższego ustalono jak poniżej.

1. Prawdopodobieństwo postępowania z sygnałami obywatelskimi, na podstawie których złożono zawiadomienia w sprawach oznaczonych sygnaturą 4314-6 Ds. 595.2023.I i 4314-6 Ds. 174.2024.V (4314-4 Ds. 174.2024.V).

Zgodnie z wyjaśnieniami GIF⁴, sposób postępowania z sygnałami obywatelskimi był determinowany formą, charakterem i treścią wystąpienia obywatela lub podmiotu zbiorowego, a przede wszystkim kategoryzacją danej sprawy, tj. podanie lub wniosek w rozumieniu ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego⁵, skarga lub inne pismo procesowe kierowane do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego, skarga, petycja, wniosek o interpretację indywidualną, informacje uzasadniające ich przekazanie w formie zawiadomienia, o których mowa w art. 304 § 2 kpk, do prokuratury lub organów ścigania.

GIF podkreślił⁶, że różnorodność stanów faktycznych wpływających do Inspektoratu spraw będących przedmiotem analizy pod kątem prawnokarnym, determinuje sposób postępowania, tj. nie każda informacja o potencjalnie nielegalnej działalności skutkuje zawiadomieniem o popełnieniu przestępstwa, gdyż niektóre sprawy są kierowane do organów ścigania, celem rozważenia podjęcia czynności operacyjno-rozpoznawczych.

W Inspektoracie obowiązuje Księga procesów, jednakże brak w niej odrębnej procedury w zakresie zasad i trybu formułowania zawiadomienia o podejrzeniu popełnienia przestępstwa na podstawie art. 304 § 2 kpk. W zakresie kierowania zawiadomień do organów ścigania obowiązuje ukształtowana przez lata praktyka.

W Inspektoracie funkcjonuje Procedura operacyjna DNF/SOP/08 regulująca działania podejmowane w przypadku otrzymania informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu sfałszowania produktu leczniczego lub informacji dotyczącej nielegalnego obrotu lub sfałszowania produktu leczniczego pochodzącego z nielegalnego obrotu, jednakże dotyczy ona zakresu działania Departamentu Nadzoru Farmaceutycznego Inspektoratu.

Z kolei, rozpatrywanie skarg i wniosków w rozumieniu działu VIII kpa uregulowano w Zarządzeniu Nr 9 GIF z dnia 5 lipca 2023 r., zgodnie z którym korespondencję o treści wskazującej na skargę lub wniosek przekazuje się do Biura Dyrektora Generalnego, z zastrzeżeniem skarg lub wniosków dotyczących działalności wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, które trafiają do Departamentu Nadzoru Inspektoratu oraz tych przekazywanych przez posłów, senatorów lub radnych, które trafiają się do Biura GIF.

W Inspektoracie obowiązuje Polityka ochrony sygnalistów wprowadzona Zarządzeniem Nr 16 Dyrektora Generalnego Inspektoratu z dnia 14 grudnia 2021 r., którą stosuje się do wszelkich spraw prowadzonych w wyniku zgłoszenia w Inspektoracie informacji na temat naruszeń uzyskanych w kontekście związanym z pracą.

⁴ Pismo z dnia 24 kwietnia 2024 r. o znaku KWZKW.080.11.2024.MA.1.

⁵ Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej jako: „kpa”.

⁶ Pismo z dnia 6 maja 2024 r. o znaku KWZKW.080.11.2024.MA.5.

Zatem żadna z przedłożonych w toku kontroli procedur nie miała zastosowania do procedowania pism inicjujących złożenie zawiadomień w sprawach oznaczonych 4314-6 Ds. 595.2023.I i 4314-6 Ds. 174.2024.V (4314-4 Ds. 174.2024.V).

Z poddanych analizie dokumentów wynika, że w okresie objętym kontrolą:

- obowiązywał Statut nadany przez Ministra Zdrowia na mocy rozporządzenia z dnia 18 czerwca 2021 r.⁷ z późniejszymi zmianami⁸,
- zakres zadań i tryb pracy komórek organizacyjnych Inspektoratu określał Regulamin organizacyjny wprowadzony Zarządzeniem Nr 18 GIF z dnia 31 sierpnia 2022 r. z późniejszą zmianą⁹ oraz Zarządzeniem Nr 10 GIF z dnia 11 sierpnia 2023 r. z późniejszą zmianą¹⁰.

§ 9 ust. 2 pkt 13¹¹ Regulaminu organizacyjnego Inspektoratu wprowadzonego Zarządzeniem Nr 18 z późniejszą zmianą stanowi, że do zadań komórek organizacyjnych Inspektoratu należy, w szczególności weryfikowanie okoliczności wskazujących na naruszenie prawa oraz naruszenie dyscypliny finansów publicznych i zawiadomianie o tym fakcie Departament Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością Inspektoratu, a § 9 ust. 2 pkt 7 Regulaminu organizacyjnego Inspektoratu wprowadzonego Zarządzeniem Nr 10 z późniejszą zmianą stanowi dodatkowo, że do zadań komórek organizacyjnych Urzędu należy, w szczególności monitoring rynku farmaceutycznego – w zakresie właściwości danej komórki merytorycznej – pod kątem ewentualnych nieprawidłowości, negatywnych zjawisk lub trendów występujących na rynku, które mogą zagrażać jakości lub dostępności leków, a także życiu i zdrowiu pacjentów, analizowanie tych zjawisk, przygotowywanie stanowisk i rekomendacji w tym zakresie oraz przekazywanie do Departamentu Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością Inspektoratu informacji o ujawnionych zdarzeniach zawierającej opis zidentyfikowanego problemu lub nieprawidłowości, analizę zdarzenia oraz stanowisko i rekomendacje komórki merytorycznej, co do podjęcia działań w sprawie.

Z wyjaśnień GIF¹² wynika, że w przypadku sprawy prowadzonej przez Prokuraturę pod sygnaturą 4314-6 Ds. 595.2023.I, zawiadomienie w trybie art. 304 § 2 kpk zostało sformułowane m.in. na podstawie opinii Departamentu Prawnego Inspektoratu, zatem postępowanie Urzędu było zgodne z ww. przepisami.

Natomiast, w odniesieniu do sprawy oznaczonej 4314-6 Ds. 174.2024.V (4314-4 Ds. 174.2024.V) zastosowanie miał § 21 pkt 2 Regulaminu organizacyjnego Inspektoratu wprowadzonego Zarządzeniem Nr 18 z późniejszą zmianą oraz odpowiednio § 21 pkt 3 Regulaminu organizacyjnego Inspektoratu wprowadzonego Zarządzeniem Nr 10 z późniejszą zmianą, które stanowiły, że do podstawowych zadań Departamentu Kontroli

⁷ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 czerwca 2021 r. w sprawie nadania statutu Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu (Dz. U. z 2021 r. poz. 1115).

⁸ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 18 sierpnia 2022 r. (Dz. U. z 2022 r. poz. 1795) oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lipca 2023 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 1499).

⁹ Zmiana Regulaminu organizacyjnego wprowadzona Zarządzeniem Nr 19 GIF z dnia 19 września 2022 r.

¹⁰ Zmiana Regulaminu organizacyjnego wprowadzona Zarządzeniem Nr 1 GIF z dnia 12 lutego 2024 r.

¹¹ W Regulaminie organizacyjnym obowiązującym od 17 sierpnia 2023 r. jest to § 9 ust. 2 pkt 14.

¹² Pismo z dnia 9 maja 2024 r. o znaku KWZKW.080.11.2024.JJ.

Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością Urzędu należy identyfikacja obszarów narażonych na występowanie nieprawidłowości i podejmowanie odpowiednich działań.

W przypadku spraw poddanych kontroli, zgodnie z wyjaśnieniami GIF, po dokonaniu analizy prawnej i potwierdzeniu zasadności skierowania zawiadomienia, w ramach świadczonej przez radcę prawnego pomocy prawnej, zostały przygotowane projekty zawiadomień, które następnie podpisano na podstawie upoważnienia GIF i przekazano do Prokuratury.

1.1. Postępowanie prowadzone przez Prokuraturę pod sygnaturą 4314-6 Ds. 595.2023.I.

Na podstawie przedłożonych do kontroli dokumentów stwierdzono, jak poniżej.

W dniu 23 października 2022 r. do Inspektoratu wpłynęło zawiadomienie sygnalisty z adresu ██████████ dotyczące oferowania do sprzedaży wysyłkowej za pośrednictwem sklepu internetowego ██████████ produktów zawierających substancje takie, jak ██████████.

Na skutek powyższego, zabezpieczono, w postaci zrzutów ekranu, zdjęcia produktów oferowanych na stronie ██████████, wraz z ich opisem, jak również regulamin sklepu internetowego, w którym to wskazane były informacje o osobie prowadzącej ww. sklep. Dane osoby prowadzącej ww. sklep internetowy zostały zweryfikowane w Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej.

Pismem z dnia 12 kwietnia 2023 r.¹⁴, GIF złożył zawiadomienie do Prokuratury „o możliwości popełnienia czynu zabronionego stypizowanego w art. 124 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301), dalej: „u.p.f.” polegającego na wprowadzeniu do obrotu lub przechowywaniu w celu wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego, nie posiadając pozwolenia na dopuszczenie do obrotu”.

W dniu 1 sierpnia 2023 r. (data wpływu do Inspektoratu 3 sierpnia 2023 r.) na podstawie art. 15 § 2 *kpk*, Prokurator zwrócił się do GIF z prośbą o udzielenie informacji, czy wobec osób prowadzących działalność w formie sklepu internetowego ██████████ prowadzone było postępowanie kontrolne, inspekcja lub postępowanie administracyjne w przedmiocie nałożenia kary administracyjnej, w szczególności na podstawie art. 127 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz poprosił o udzielenie informacji w zakresie ustaleń wynikających z przeprowadzonych postępowań, a w szczególności o przekazanie kopii protokołu z kontroli, raportu z inspekcji, kopii decyzji administracyjnych z adnotacją o ich ewentualnej ostateczności i wyroków wydanych przez Wojewódzki Sąd Administracyjny, w terminie 14 dni od otrzymania pisma Prokuratora.

Z uwagi na brak odpowiedzi GIF na ww. pismo, Prokurator, pismem z dnia 21 września 2023 r.¹⁵, na podstawie art. 15 § 2 *kpk* oraz art. 58 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 28 stycznia 2016 r. Prawo o prokuraturze¹⁶, zwrócił się do GIF z żądaniem przeprowadzenia kontroli dotyczącej nieprawidłowości w zakresie realizacji obowiązków

¹³ Równocześnie wiadomość o tej samej treści została wysłana za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres kancelarii Ministerstwa Zdrowia oraz Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia. W związku z powyższym Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia, pismem z dnia 4 listopada 2022 r. o znaku PLPR.052.45.2022.MI, przekazał sprawę do Inspektoratu, celem ewentualnego wykorzystania, zgodnie z kompetencjami.

¹⁴ Zawiadomienie z dnia 12 kwietnia 2023 r. o znaku KWZKW.070.22.2023.MA.1.

¹⁵ Data stempla pocztowego 25 września 2023 r.

¹⁶ Dz. U. z 2024 r. poz. 390, dalej jako: „Prawo o prokuraturze”.

Inspekcji Farmaceutycznej oraz przedstawienia wyjaśnień w przedmiocie zignorowania wezwania Prokuratora do udzielenia informacji zgodnie z pismem z dnia 1 sierpnia 2023 r.

Jednocześnie Prokurator pismem z dnia 21 września 2023 r.¹⁷ (data wpływu do Inspektoratu 27 września 2023 r.), wydał postanowienie o odmowie wszczęcia dochodzenia w sprawie wprowadzenia do obrotu w nieustalonym czasie, lecz nie później niż w dniu 12 kwietnia 2018 r. w Aleksandrowie Łódzkim, bez wymaganego pozwolenia, produktów leczniczych w [REDAKTOWANE] zawierających substancję w postaci [REDAKTOWANE] tj. o czyn zabroniony z art. 124 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Następnie Prokurator pismem z dnia 16 stycznia 2023 r.¹⁸ (data wpływu do Inspektoratu 19 stycznia 2024 r.), w związku z brakiem odpowiedzi na pismo z dnia 21 września 2023 r., pod rygorem sygnalizacji w trybie art. 19 § 1 kpk, wyznaczył nieprzekraczalny termin do udzielenia odpowiedzi do dnia 26 stycznia 2024 r. W ww. piśmie Prokurator nawiązał również do zawiadomienia z dnia 5 stycznia 2024 r. złożonego przez GIF i wniósł o zweryfikowanie, czy organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej podjęły jakiegokolwiek czynności w związku ze zdarzeniem opisanym w ww. zawiadomieniu.

W wyjaśnieniach¹⁹ dotyczących przyczyn zaniechania złożenia odpowiedzi na pismo Prokuratora z dnia 1 sierpnia 2023 r., GIF wskazał, że powyższe pismo miało nietypowy i bezprecedensowy charakter, ponieważ w dotychczasowej praktyce nie zdarzały się wystąpienia prokuratury w trybie art. 182 kpa w stosunku do organu zawiadamiającego i w sprawach, w których występowała tożsamość, co do ich przedmiotu. Ponadto, według GIF, określony przez Prokuratora termin miał charakter instrukcyjny. GIF wskazał także na znaczną liczbę spraw wymagających skierowania do organów ścigania i podejmowania czynności w ramach toczących się postępowań w charakterze pełnomocnika instytucji zawiadamiającej oraz na wprowadzone zmiany organizacyjne w zakresie świadczenia usług prawnych dotyczących postępowań karnych oraz współpracy z prokuraturą i organami ścigania polegające na zrezygnowaniu ze współpracy z zewnętrznym pełnomocnikiem na rzecz świadczenia ww. usług przez radcę prawnego zatrudnionego w Departamencie Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością Inspektoratu.

Odnosząc się natomiast do kwestii braku odpowiedzi na pismo Prokuratora z dnia 21 września 2023 r., GIF wyjaśnił że pismo zostało opatrzone sygnaturą sprawy 4314-6 Ds. 595.2023.I, a więc sygnaturą akt w ramach repetytorium z działalności karnej („Ds.”), która została przypisana do sprawy prowadzonej z zawiadomienia GIF w piśmie z dnia 12 kwietnia 2023 r., znak: KWZKW.070.22.2023.MA.1. Tym samym GIF uznał, że w sytuacji, kiedy Prokurator wydał postanowienie o odmowie wszczęcia postępowania przygotowawczego, datowanego również na dzień 21 września 2023 r., definitywnie zakończył postępowanie w tym zakresie.

Pomimo powyższych wyjaśnień GIF, niedzielenie odpowiedzi na pisma Prokuratora z dnia 1 sierpnia 2023 r. oraz 21 września 2023 r., uznano za naruszenie art. 15 § 2 kpk, zgodnie z którym „*Wszystkie instytucje państwowe i samorządowe są obowiązane w zakresie swego działania do udzielania pomocy organom prowadzącym postępowanie karne w terminie wyznaczonym przez te organy*”, jak również § 21 pkt 4 Regulaminu organizacyjnego Inspektoratu wprowadzonego Zarządzeniem Nr 18 z późniejszą zmianą

¹⁷ Data stempla pocztowego 25 września 2023 r.

¹⁸ W dacie pisma omyłka pisarska.

¹⁹ Pismo z dnia 6 maja 2024 r. o znaku KWZKW.080.11.2024.MA.5.

oraz § 21 pkt 6 Regulaminu organizacyjnego Inspektoratu wprowadzonego Zarządzeniem Nr 10 z późniejszą zmianą, zgodnie z którymi do podstawowych zadań Departamentu Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością Inspektoratu należy współpraca z organami ścigania, służbami specjalnymi oraz rzecznikiem dyscypliny finansów publicznych, w tym koordynowanie współdziałania komórek organizacyjnych Inspektoratu z tymi organami oraz uczestniczenie we wszczętych przez te organy postępowaniach.

1.2. Postępowanie prowadzone przez Prokuraturę pod sygnaturą 4314-6 Ds. 174.2024.V (4314-4 Ds. 174.2024.V).

Na podstawie przedłożonych do kontroli dokumentów stwierdzono, jak poniżej.

Do Inspektoratu, w dniu 4 stycznia 2024 r., wpłynęła za pośrednictwem poczty elektronicznej wiadomość sygnalistki posługującej się danymi osobowymi: [REDAKOWANO] [REDAKOWANO] dotycząca oferowania sfałszowanego produktu leczniczego opisywanego [REDAKOWANO] [REDAKOWANO] za pośrednictwem strony internetowej: [REDAKOWANO] [REDAKOWANO]

W związku z powyższym, GIF pismem z dnia 5 stycznia 2024 r.²⁰, złożył zawiadomienie do Prokuratury „o możliwości popełnienia czynu zabronionego z art. 124b ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, polegającego na dostarczaniu lub udostępnianiu odpłatnie albo nieodpłatnie sfałszowanego produktu leczniczego lub sfałszowanej substancji czynnej, lub przechowywaniu w tym celu sfałszowanego produktu leczniczego lub sfałszowanej substancji czynnej oraz czynu zabronionego z art. 129a ust. 1 pkt 1 u.p.f., polegającego na wykonywaniu bez wymaganego zezwolenia działalności gospodarczej w zakresie obrotu produktami leczniczymi”.

Zauważenia wymaga, że w petitum zawiadomienia, GIF przytoczył przepis art. 129a ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, który w przedmiotowym przypadku nie powinien znaleźć zastosowania. Niemniej jednak w uzasadnieniu zawiadomienia, przytoczono już przepisy art. 124b ust. 2 oraz art. 125 ust. 2 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne. Powyższe należy uznać za pomyłkę redakcyjną.

Prokurator, pismem z dnia 16 stycznia 2023 r. (data wpływu do Inspektoratu 19 stycznia 2024 r.) wniósł o zweryfikowanie okoliczności, czy organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej podjęły jakiegokolwiek czynności w związku ze zdarzeniem opisanym w zawiadomieniu o podejrzeniu popełnienia przestępstwa, w szczególności czy zostało wszczęte z urzędu postępowanie administracyjne oraz czy podjęto jakiegokolwiek czynności w celu ustalenia danych adresowych i osobowych podmiotu dokonującego sprzedaży wysyłkowej.

Ponadto, Prokurator zaznaczył brak odpowiedzi na pismo z dnia 21 września 2023 r. w sprawie procedowanej pod sygnaturą 4314-6Ds.595.2023.I oraz wniósł o udzielenie informacji, czy podjęto jakiegokolwiek czynności, w celu ustalenia danych adresowych podmiotu dokonującego sprzedaży wysyłkowej w celu przeprowadzenia kontroli lub inspekcji względem osoby prowadzącej działalność gospodarczą w zakresie sprzedaży kremów znieczulających.

Prokurator, pod rygorem sygnalizacji w trybie art. 19 § 1 kpk, wyznaczył nieprzekraczalny termin udzielenia odpowiedzi do dnia 26 stycznia 2024 r.

²⁰ Zawiadomienie z dnia 5 stycznia 2024 r. o znaku KWZKW.070.5.2024.MA.1.

GIF, pismem z dnia 26 stycznia 2024 r.²¹, przedłożył Prokuratorowi stanowisko w przedmiotowej sprawie²².

1.3. Przyczyny braku wszczęcia przez GIF postępowań administracyjnych w związku z informacjami, na podstawie których złożono zawiadomienia w sprawach oznaczonych sygnaturami 4314-6 Ds. 595.2023.I i 4314-6 Ds. 174.2024.V (4314-4 Ds. 174.2024.V).

Zgodnie z wyjaśnieniami²³ dotyczącymi informacji, na podstawie których złożono zawiadomienia w sprawach oznaczonych sygnaturami 4314-6 Ds. 595.2023.I i 4314-6 Ds. 174.2024.V (4314-4 Ds. 174.2024.V), GIF nie wszczął postępowań administracyjnych, w tym w szczególności w celu wydania decyzji, o których mowa w art. 108 ust. 4 pkt 1 i 2, art. 120 ust. 1 pkt 2, art. 121 ust. 1 i nast. oraz art. 127 ustawy Prawo farmaceutyczne, z uwagi na fakt, że w analizowanych stanach faktycznych brak było podstaw prawnych do ich wszczęcia. Ponadto, działania zasygnalizowane w zgłoszeniach skierowanych do Inspektoratu, wypełniały znamiona czynów zabronionych, co w opinii GIF, skutkowało skierowaniem przez organ administracji publicznej zawiadomienia w trybie art. 304 § 2 kpk.

W odniesieniu do informacji, na podstawie których złożono zawiadomienie w sprawie 4314-6 Ds. 595.2023.I, w opinii GIF, z opisu produktów zamieszczonych na stronie internetowej [REDAKTOWANE] wynikało, że produkty kategoryzowane były przez dystrybutora jako kosmetyk, pomimo że w deklarowanym składzie miała występować, m.in. substancja czynna [REDAKTOWANE] w stężeniu większym niż w legalnych produktach leczniczych, a ich działanie miało być miejscowo znieczulające. Produkty spełniały definicję produktu leczniczego, określoną w art. 2 pkt 32 ustawy Prawo farmaceutyczne, jednakże nie posiadały zezwolenia na dopuszczenie do obrotu i nie były wpisane do Rejestrów Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

W sprawie prowadzonej przez Prokuraturę pod sygnaturą 4314-6 Ds. 174.2024.V (4314-4 Ds. 174.2024.V), zdaniem GIF, oferowano sfałszowany produkt leczniczy, „podszywający się” pod produkt leczniczy [REDAKTOWANE], nie pochodzący z legalnego łańcucha dystrybucji. Oryginalny produkt leczniczy [REDAKTOWANE] o kategorii dostępności Rp – wydawany z przepisu lekarza może być przedmiotem legalnego obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, niemniej jednak w analizowanym stanie faktycznym, produkt nie znajdował się w żadnym polskim podmiocie będącym uczestnikiem legalnego łańcucha dystrybucji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne, bowiem jest produktem wpisanym na ogłaszaną przez Ministra Zdrowia listę produktów zagrożonych dostępnością (tzw. listę produktów deficytowych), w przypadku którego występują braki jego dostępności dla pacjentów w aptekach.

²¹ Znak pisma: KWZKW.070.5.2024.MA.2

²² Ponadto, w aktach sprawy stwierdzono pismo z dnia 2 lutego 2024 r., w którym GIF zwrócił się do Pana Kamila Kitlińskiego Prokuratora Rejonowego Warszawa Śródmieście-Północ Prokuratura Rejonowa Warszawa Śródmieście-Północ w Warszawie z inicjatywą zorganizowania spotkania roboczego lub ich cyklu, pomiędzy przedstawicielami GIF oraz Prokuratury, dedykowanego wymianie doświadczeń, jak również omówieniu i wypracowaniu ram i form, możliwej i satysfakcjonującej obydwie strony, wzajemnej współpracy w zakresie identyfikowania i zwalczania nieprawidłowości na rynku farmaceutycznym.

²³ Pismo z dnia 30 kwietnia 2024 r. o znaku KWZKW.080.11.2024.MA.4.

W Postanowieniu Prokuratora podnoszono kwestię zaniechania przeprowadzenia postępowania administracyjnego w celu wydania decyzji, o których mowa w art. 108 ust. 4 pkt 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Jak stanowią ww. przepisy, organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wydają decyzje w zakresie:

- 1) wstrzymania lub wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie jest dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) wstrzymania, zakazu wprowadzania, wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym lub został sfałszowany.

Organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej posiadają kompetencje w zakresie nadzoru nad obrotem w stosunku do produktów leczniczych, które uzyskały uprzednio pozwolenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

GIF podkreślił, że posiada kompetencje w stosunku do poszczególnych uczestników legalnego łańcucha dystrybucji – podmiotów prowadzących w tym zakresie działalność regulowaną na podstawie udzielanych im zezwoleń na jej prowadzenie, tj. podmiotów odpowiedzialnych, wytwórców, hurtowni farmaceutycznych, aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych, a także placówek obrotu aptecznego w zakresie ściśle określonej kategorii produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC i, w przypadku których dozwolona jest sprzedaż po spełnieniu dodatkowych warunków w ramach obrotu poza aptecznego prowadzonego w formule sprzedaży stacjonarnej.

Przenosząc powyższe na grunt sprawy prowadzonej przez Prokuraturę pod sygnaturą 4314-6 Ds. 595.2023.I, GIF wyjaśnił, że brak przeprowadzenia postępowania administracyjnego wynikał z braku podstaw prawnych (w zakresie podstawy prawnej, strony i przedmiotu postępowania) do jego wszczęcia.

Oferowane w omawianej sprawie produkty zostały skategoryzowane przez dystrybutora jako kosmetyk, jednakże ich deklarowany skład powinien skutkować zaklasyfikowaniem ich do kategorii produktów leczniczych, natomiast nie przeszły procedury rejestracyjnej i nie uzyskały pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W konsekwencji dla oferowanych produktów brak jest „ustalonych wymagań”, które zawarte byłyby w treści ww. pozwolenia oraz w dokumentacji rejestracyjnej. Ponadto, w ocenie GIF nie można uznać za sfałszowany produkt leczniczy – produktu, w sytuacji kiedy nie ma w ogóle kategorii produktu leczniczego oryginalnego, który następnie mógłby być fałszowany.

W przypadku sprawy prowadzonej przez Prokuraturę pod sygnaturą 4314-6 Ds. 174.2024.V (4314-4 Ds. 174.2024.V) nie wszczęto postępowania administracyjnego w celu wydania decyzji, o której mowa w art. 108 ust. 4 pkt 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, bowiem produkt leczniczy oferowany na stronie internetowej [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] nie pochodził z legalnego łańcucha dystrybucji, a także jest produktem sfałszowanym mającym udawać produkt oryginalny, który co do zasady ma prawo znajdować się w obrocie. Dodatkowo, w opinii GIF, koronnym dowodem na sfałszowanie produktu leczniczego [REDAKTOWANE] jest również fakt, iż oferowany na stronie internetowej produkt ma formę buteleczki/ampułki (jeżeli chodzi o opakowanie bezpośrednie), zestawiając to z faktem, iż oryginalny produkt leczniczy

██████████²⁴ występuje wyłącznie w postaci farmaceutycznej „roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu”.

Zakresem działania GIF o charakterze administracyjnoprawnym objęte są produkty lecznicze znajdujące się w legalnym łańcuchu dystrybucji i w stosunku do podmiotów prowadzących działalność regulowaną w oparciu o udzielone im przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej zezwolenia.

W Postanowieniu Prokuratora, podnoszono również kwestię zaniechania przeprowadzenia postępowania administracyjnego mającego na celu wydanie decyzji na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym w razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących: obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień.

Na gruncie spraw prowadzonych przez Prokuraturę pod sygnaturami 4314-6 Ds. 595.2023.I oraz 4314-6 Ds. 174.2024.V (4314-4 Ds. 174.2024.V), GIF wyjaśnił, że postępowania administracyjne w celu wydania decyzji, o której mowa w art. 120 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, nie mogły zostać wszczęte, ponieważ ich przedmiotem nie może być nakazanie zaprzestania działań wypełniających znamiona przestępstwa ściganego z urzędu, stypizowanego w art. 124b ww. ustawy, czy też usunięcia skutków działań, które miały charakter nieodwracalny. W ocenie GIF nie da się bowiem cofnąć ani usunąć skutków działań (usunąć w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień) polegających na prowadzeniu z góry powziętym zamiarem i w sposób umyślny sprzedaży produktów (określanych jako kosmetyki), których prawidłowa kwalifikacja powinna skutkować uznaniem ich za produkty lecznicze ze wszystkimi konsekwencjami prawnymi i obowiązkami, jakie z tego będą wynikać dla przedsiębiorcy, czy też sfałszowanych produktów leczniczych.

Prokurator w Postanowieniu zarzucał również brak przeprowadzenia postępowania administracyjnego w celu wydania decyzji, o której mowa w art. 121 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Jak stanowi ww. przepis, w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, lub wobec podejrzenia, że produkt leczniczy został sfałszowany, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego. O podjętej decyzji wojewódzki inspektor farmaceutyczny powiadamia niezwłocznie GIF.

W kwestii braku zastosowania normy kompetencyjnej określonej w art. 121 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, w sprawie prowadzonej przez Prokuraturę pod sygnaturą 4314-6 Ds. 595.2023.I, GIF uzasadnił faktem, iż produkt został skategoryzowany jako kosmetyk i pomimo składu, który powinien skutkować zaklasyfikowaniem go do kategorii produktów leczniczych, nie przeszedł on procedury rejestracyjnej i nie uzyskał pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Biorąc pod uwagę powyższe, przedmiotowy produkt nie może zostać uznany za sfałszowany, ponieważ, z uwagi na brak ustalonych dla niego wymagań, które byłyby określone w treści pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz

²⁴ Produkt leczniczy ██████████ jest dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie pozwolenia, nr ██████████

w dokumentacji rejestracyjnej, nie ma kategorii produktu leczniczego oryginalnego, który mógłby zostać sfałszowany.

W przypadku sprawy prowadzonej przez Prokuraturę pod sygnaturą 4314-6 Ds. 174.2024.V (4314-4 Ds. 174.2024.V), brak zastosowania normy kompetencyjnej określonej w art. 121 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, GIF uzasadnił faktem, że w realiach przedmiotowej sprawy nie było podstaw do przekazywania informacji o dystrybucji sfałszowanego produktu leczniczego za pośrednictwem strony internetowej do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. GIF podkreślił, że krąg podmiotów w przypadku decyzji administracyjnych w przedmiocie wstrzymania produktów leczniczych (danej serii) wydawanych przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, do których będzie ona skierowana (strona postępowania) lub, w stosunku do których będą wynikały z niej określone normy zachowania, w przypadku ujawnienia, że dane produkt zostały sfałszowany, to będzie zawsze wyłącznie krąg podmiotów funkcjonujących w legalnym łańcuch obrotu.

W Postanowieniu Prokurator podnosił również kwestię niewszczęcia postępowania administracyjnego mającego na celu wymierzenie kary pieniężnej na podstawie art. 127 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym karze pieniężnej podlega ten, kto prowadzi działalność w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego wbrew warunkom wymaganego zezwolenia.

Odnosząc się do powyższego, GIF wyjaśnił, że przedmiotem ww. postępowania administracyjnego nie mogły być działania polegające na prowadzeniu działalności w zakresie obrotu detalicznego produktami leczniczymi bez wymaganego zezwolenia, albowiem zachowanie takie wypełnia znamiona występku stypizowanego w art. 125 ust. 2 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, a co za tym idzie, w opinii GIF, zgodnie z regułą wyprzedzania, pierwszeństwo będzie miał reżim dochodzenia odpowiedzialności prawnokarnej przed odpowiedzialnością o charakterze administracyjnym.

GIF oświadczył, że sankcjonowanie prowadzenia działalności regulowanej dotyczącej wytwarzania i obrotu produktami leczniczymi bez wymaganego zezwolenia stało się przedmiotem wyłącznie penalizacji karnej, a tym samym nie znalazł podstaw do traktowania zachowań wskazanych w zawiadomieniach jako deliktu administracyjnego i wymierzania za niego administracyjnych kar pieniężnych.

W sprawie prowadzonej przez Prokuraturę pod sygnaturą 4314-6 Ds. 595.2023.I, GIF nie dysponował możliwością wszczęcia z urzędu postępowania administracyjnego w stosunku do przedsiębiorcy działającego pod firmą: [REDAKTOWANE] w przedmiocie nałożenia kary pieniężnej na podstawie art. 127 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, bowiem przedsiębiorca prowadzący sprzedaż wysyłkową za pośrednictwem strony [REDAKTOWANE] nie posiadał zezwolenia na prowadzenie działalności regulowanej w zakresie prowadzenia detalicznego obrotu produktami leczniczymi.

Ponadto, GIF w swoich wyjaśnieniach wskazał, że pomimo posiadania adresu [REDAKTOWANE] wykonującej działalność gospodarczą pod firmą [REDAKTOWANE] prowadzącej sklep internetowy [REDAKTOWANE] nie wszczęto jakiegokolwiek postępowania administracyjnego, albowiem nie dysponował podstawami prawnymi do wszczęcia żadnej z kategorii postępowań administracyjnych przewidzianych w normach kompetencyjnych zawartych w przepisach ustawy Prawo farmaceutyczne w stosunku

do ww. przedsiębiorcy. W ocenie GIF, sam fakt posiadania adresu przedsiębiorcy, nie kreuje samoistnej podstawy prawnej do wszczęcia postępowania administracyjnego.

Jednocześnie GIF w swoich wyjaśnieniach podkreślał, że stroną postępowania administracyjnego, może być skonkretyzowany podmiot, zaś w przypadku sprawy prowadzonej przez Prokuraturę pod sygnaturą 4314-6 Ds. 174.2024.V (4314-4 Ds. 174.2024.V), nie dysponuje możliwościami prawnymi ani faktycznymi w zakresie ustalenia kto faktycznie prowadzi działalność za pośrednictwem strony internetowej [REDAKTOWANE] a sprawdzenie w bazie NASK nie pozwala na ustalenie właściciela ww. domeny.

1.4. Weryfikacja danych o okolicznościach usprawiedliwiających wszczęcie postępowania administracyjnego w związku z informacjami od „sygnalisty”.

W odniesieniu do przyczyn zaniechania dokonania wstępnej weryfikacji danych o okolicznościach usprawiedliwiających wszczęcie postępowania administracyjnego w związku z informacjami od „sygnalisty”, w zakresie wskazanym w Postanowieniu Prokuratora, w szczególności w celu ustalenia, czy „sygnalista”:

- kontaktował się z oferującym „produkty lecznicze”,
- ustalił adres wysyłki produktów i inne dane teled adresowe oferującego produkty na stronie internetowej,
- zamawiał towar oferowany na stronie internetowej,
- posiada dane związane z faktycznym przekazaniem towaru i płatnością za transakcję, np. dane rachunku bankowego, dane sprzedawcy wynikające z faktury VAT

wyjaśniono, że GIF nie dysponował uprawnieniami do wszczęcia i prowadzenia postępowania administracyjnego, co szczegółowo opisano w rozdziale 1.3 niniejszego dokumentu.

Wobec powyższego, GIF w toku kontroli wyjaśnił, że nie mając podstaw prawnych do wszczęcia postępowania administracyjnego, nie dysponował możliwością, w ramach czynności sprawdzających, dokonania wstępnej weryfikacji danych o okolicznościach spraw będących podstawą zgłoszenia. GIF w swoich wyjaśnieniach wskazywał, że prowadzenie postępowania administracyjnego nie służy do zbierania dowodów, które zostaną wykorzystane do sformułowania zawiadomienia w trybie art. 304 § 2 kpk.

Ponadto, podniesiono fakt, że postępowania administracyjnego nie należy utożsamiać z postępowaniem prowadzonym w reżimie kpk. W ramach postępowania administracyjnego organy administracji publicznej nie prowadzą „czynności sprawdzających”, a ustawodawca nie wyposażył GIF w kompetencje organów ścigania.

Jak wskazano w wyjaśnieniach, z uwagi na fakt, że brak jest podstaw prawnych do dokonywania przez GIF czynności operacyjnych oraz dochodzeniowo-śledczych, analogicznych do posiadanych przez funkcjonariuszy organów ścigania, nie podejmowano działań w celu ustalenia osoby oferującej towary za pośrednictwem strony internetowej, nawiązania kontaktu z osobą oferującą towary na dane kontaktowe zawarte na stronie internetowej, rozpytywania osób zgłaszających, czy też uwierzytelnienia „sygnalisty”.

Dodatkowo, GIF wyjaśnił, że zarówno GIF, jak również obsługujący go Urząd nie dysponują uprawnieniami polegającymi na zabezpieczeniu śladów cyfrowych, podejmowaniu działań w celu ustalenia personaliów osób prowadzących stronę internetową, czy też dokonywania czynności procesowej w postaci oględzin zawartości strony internetowej,

czy podejmowania innych czynności operacyjnych w zakresie zabezpieczania śladów elektronicznych.

GIF podnosił również kwestię legalności, zasadności i celowości działań, wskazanych w Postanowieniu Prokuratora, odnoszących się do weryfikacji okoliczności spraw będących podstawą zgłoszenia, w szczególności w zakresie prowadzenia „prywatnego śledztwa” przez osobę zgłaszającą, która poza legalnym łańcuchem dystrybucji nabyła lub próbowała pozyskać produkty lecznicze.

Odnosząc się do wskazanej w Postanowieniu Prokuratora kwestii niepodjęcia działań w celu przesłuchania w charakterze świadka osoby prowadzącej działalność gospodarczą, w przypadku sprawy prowadzonej przez Prokuraturę pod sygnaturą 4314-6 Ds. 595.2023.I, GIF wyjaśnił, że w rozpatrywanym przypadku brak było podstaw prawnych do wszczęcia postępowań administracyjnych, a w konsekwencji możliwości przeprowadzania dowodu z zeznań świadków. Zatem skoro nie zostało wszczęte postępowanie administracyjne, to nie było warunków formalnoprawnych dla możliwości przeprowadzania dowodu z zeznań świadków.

W kwestii wskazanej w Postanowieniu Prokuratora dotyczącej braku podejmowania działań, których celem było ustalenie, czy oferowane na stronach internetowych towary, były faktycznie produktem leczniczym (sfalszowanym produktem leczniczym), GIF ponownie wyjaśnił, że nie dysponował podstawami prawnymi do wszczęcia postępowania administracyjnego.

Dokonanie oględzin kwestionowanych produktów, można by rozważać przez pryzmat postępowania kontrolnego, w ramach którego GIF mógłby przeprowadzić czynności dowodowe, mające na celu ustalenie, czy oferowane towary, były faktycznie produktem leczniczym (sfalszowanym produktem leczniczym).

Uprawnienia kontrolne organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej zostały określone w art. 37a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, który wskazuje, że organ zezwalający jest uprawniony do inspekcji lub kontroli działalności gospodarczej, na którą zostało wydane zezwolenie.

W tym kontekście GIF wyjaśnił, że w przypadku sprawy prowadzonej przez Prokuraturę pod sygnaturą 4314-6 Ds. 595.2023.I, nie był organem zezwalającym w rozumieniu ww. przepisów, a więc nie dysponował podstawą prawną do wszczęcia kontroli/inspekcji w stosunku do ww. przedsiębiorcy, bowiem oferowane towary przez przedsiębiorcę działającego pod firmą [REDAKTOWANE] prowadzącego sklep internetowy [REDAKTOWANE] nie posiadają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nie są wpisane do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, dostępnego na stronie internetowej <https://www.rejestrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl>.

W przypadku sprawy prowadzonej przez Prokuraturę pod sygnaturą 4314-6 Ds. 174.2024.V (4314-4 Ds. 174.2024.V), w ocenie GIF, nie było potrzeby podejmowania działań mających na celu ustalenie, czy oferowany towar faktycznie był produktem leczniczym, bowiem już sam sposób i kanał dystrybucji produktu leczniczego [REDAKTOWANE] jak również postać produktu leczniczego, prowadzi do stwierdzenia, iż oferowano sfalszowany produkt leczniczy, zgodnie z definicją legalną przewidzianą w art. 2 pkt 38a ustawy Prawo farmaceutyczne.

GIF w swoich wyjaśnieniach podkreślił również, że nie dysponuje legalnym trybem pozyskania oferowanych na stronach internetowych towarów, o których mowa w omawianych sprawach, np. w trybie tzw. „zakupu kontrolowanego”, jak też nie dysponuje środkami publicznymi przeznaczonymi na sfinansowanie tego rodzaju wydatków.

Z uwagi na powyższe okoliczności, GIF nie dokonywał oględzin kwestionowanych produktów, jak też nie zasięgał opinii certyfikowanej jednostki badawczej, np. Official Medicines Control Laboratory.

Na zakończenie wyjaśnień w powyższej kwestii, GIF ponownie wskazał, że w sprawach prowadzonych przez Prokuraturę pod sygnaturami 4314-6 Ds. 595.2023.I i 4314-6 Ds. 174.2024.V (4314-4 Ds. 174.2024.V), zachodziło podejrzenie popełnienia czynu zabronionego podlegającego reżimowi karnemu, wobec czego na podstawie art. 304 § 2 kpk zawiadomił właściwą jednostkę Prokuratury.

1.5. Wnioski.

Ustalenia kontroli wskazują, że okoliczności poddanych kontroli spraw nie wypełniały przesłanek określonych w art. 108 ust. 4 pkt 1 i 2, art. 120 ust. 1 pkt 2, art. 121 ust. 1 oraz art. 127 ustawy Prawo farmaceutyczne, stąd brak podstaw prawnych do wszczęcia stosownych postępowań administracyjnych.

Złożone przez GIF wyjaśnienia uznać należy za wyczerpujące, a dokonaną wykładnię przepisów kompetencyjnych GIF za prawidłową. Dystrybucja produktu leczniczego, który nie jest dopuszczony do obrotu, jak i produktu sfałszowanego poza legalnym kanałem wykracza poza jurysdykcję organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

Zgodnie z zasadą legalizmu organ administracji publicznej działa na podstawie i w granicach prawa. GIF nie posiada kompetencji do prowadzenia postępowań administracyjnych w sprawach objętych reżimem odpowiedzialności karnej. W sytuacji, w której brak było podstaw prawnych do działania, nie można mówić o „zaniechaniu” wszczęcia jakiegokolwiek postępowania administracyjnego.

W zakresie możliwości ustalenia danych o okolicznościach usprawiedliwiających wszczęcie postępowania administracyjnego w związku z informacjami od „sygnalisty”, należy zauważyć, że organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej nie dysponują możliwościami dochodzeniowo-śledczymi. W ustawie Prawo farmaceutyczne brak jest podstaw prawnych do dokonywania przez pracowników Inspektoratu analogicznych czynności do tych, jakie dokonywane są ramach czynności operacyjnych oraz dochodzeniowo-śledczych przez funkcjonariuszy organów ścigania. GIF, nie posiadając stosownych uprawnień, nie podejmował szczegółowych czynności sprawdzających w sprawach będących przedmiotem zawiadomienia. Jednocześnie należy uznać, że działania zasygnalizowane w zgłoszeniach skierowanych do Inspektoratu, wypełniały znamiona czynów zabronionych, na skutek czego skierowano zawiadomienie w trybie art. 304 § 2 kpk. Po analizie zawiadomień oraz następczej korespondencji w przedstawionych sprawach, nie stwierdzono w nich wewnętrznych sprzeczności, jedynie w sprawie oznaczonej 4314-6 Ds. 174.2024.V (4314-4 Ds. 174.2024.V) w petitum zawiadomienia przytoczono przepisy art. 129a ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, który w przedmiotowym przypadku nie powinien znaleźć zastosowania, niemniej jednak w uzasadnieniu GIF przytoczył właściwe przepisy. Powyższe uznano za oczywisty błąd redakcyjny.

W tym miejscu należy podnieść, że instytucje państwowe są zobowiązane do złożenia zawiadomienia o przestępstwie ściganym z urzędu, o którego popełnieniu dowiedziały się

w związku ze swą działalnością. Obowiązek zawiadomienia o przestępstwie, przewidziany w art. 304 § 2 kpk, spoczywa na osobach pełniących funkcje kierownicze w instytucjach państwowych i samorządowych lub też osobach upoważnionych do reprezentowania instytucji. Sankcję za niewywiązanie się z ww. obowiązków może stanowić odpowiedzialność karna za przestępstwo określone w art. 231 § 1 kk.

GIF, po powzięciu podejrzenia o popełnieniu przestępstwa, będąc do tego zobowiązany, zawiadomił organ ścigania o tym fakcie.

2. Adekwatność doboru osób realizujących czynności w sprawach prowadzonych przez Prokuraturę pod sygnaturami 4314-6 Ds. 595.2023.I i 4314-6 Ds. 174.2024.V (4314-4 Ds. 174.2024.V).

W toku kontroli ustalono, że osobą działającą z upoważnienia GIF w sprawach prowadzonych przez Prokuraturę pod sygnaturami 4314-6 Ds. 595.2023.I oraz 4314-6 Ds. 174.2024.V (4314-4 Ds. 174.2024.V) był Pan Jan Jakubczyk – Dyrektor Departamentu Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością Inspektoratu.

W ramach świadczonej pomocy prawnej na rzecz Urzędu jako radca prawny w Departamencie Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością Inspektoratu, czynności związane z opracowaniem dokumentów, które zostały złożone przez GIF w sprawach prowadzonych przez Prokuraturę pod sygnaturami 4314-6 Ds. 595.2023.I oraz 4314-6 Ds. 174.2024.V (4314-4 Ds. 174.2024.V), realizował Pan ██████████

Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2022 r. zmieniającym Statut Inspektoratu, utworzono komórkę organizacyjną o nazwie Departament Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością.

Zgodnie z obowiązującym w okresie objętym kontrolą Regulaminem organizacyjnym Inspektoratu, działalnością departamentów kierują dyrektorzy samodzielnie lub przy pomocy zastępców.

W ww. Regulaminie organizacyjnym wskazano także, że dyrektor komórki organizacyjnej Urzędu odpowiada za całokształt spraw prowadzonych i rozpatrywanych przez kierowaną przez niego komórkę, m.in. w szczególności za reprezentowanie GIF na zewnątrz, w sprawach należących do właściwości komórki organizacyjnej. Ponadto, GIF może upoważniać pracowników Inspektoratu do załatwiania spraw w jego imieniu, tj. GIF i Dyrektor Generalny Inspektoratu, w zakresie swojej właściwości udzielają pełnomocnictw i upoważnień do dokonywania określonych czynności cywilnoprawnych. Powyższe potwierdzono w Wewnętrznym Regulaminie Organizacyjnym Departamentu Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością Inspektoratu.

Dyrektorem Departamentu Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością Inspektoratu, od dnia 17 października 2022 r. jest Pan Jan Jakubczyk²⁵, który w poddanych kontroli sprawach realizował czynności reprezentacji GIF na podstawie zapisów w Regulaminie

²⁵ Powołanie na podstawie art. 53a ust. 2 ustawy z dnia 21 listopada 2008 r. o służbie cywilnej (Dz. U. z 2024 r. poz. 409), dalej jako: „ustawa o służbie cywilnej”, znak BKS.120.1.2022.222.ZC.

organizacyjnym Inspektoratu, jak również, zgodnie z wyjaśnieniami²⁶, na podstawie upoważnienia GIF²⁷.

Ponadto, w ramach świadczonej pomocy prawnej na rzecz Urzędu, czynności reprezentacji realizował Pan ██████████ radca prawny zatrudniony w Departamencie Prawnym Inspektoratu od dnia 31 lipca 2015 r.²⁸, a od 17 października 2022 r. również w Departamencie Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością Inspektoratu²⁹.

Wymagania w zakresie kompetencji członków korpusu służby cywilnej określają przepisy ustawy o służbie cywilnej, tj. art. 4 ww. ustawy stanowi, że osoba zatrudniona w służbie cywilnej musi spełniać wymogi takie jak: bycie obywatelem polskim, korzystanie z pełni praw publicznych, niebycie skazanym prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe, posiadanie kwalifikacji wymaganych na danym stanowisku pracy oraz cieszenie się nieposzlakowaną opinią, jak również art. 52 ww. ustawy, który stwierdza, że kierujący departamentem zajmuje wyższe stanowisko w służbie cywilnej i zgodnie z art. 53 ustawy o służbie cywilnej, wyższe stanowisko w służbie cywilnej może zajmować osoba, która: posiada tytuł zawodowy magistra lub równorzędny, nie była skazana prawomocnym wyrokiem orzekającym zakaz zajmowania stanowisk kierowniczych w urzędach organów władzy publicznej lub pełnienia funkcji związanych z dysponowaniem środkami publicznymi, posiada kompetencje kierownicze oraz spełnia wymogi określone w opisie stanowiska pracy oraz w przepisach odrębnych. Kierując się charakterem pracy wykonywanej przez członków korpusu służby cywilnej i potrzebą zapewnienia odpowiedniego poziomu wykonywania przez nich zadań, Prezes Rady Ministrów wydał w dniu 29 stycznia 2016 r. rozporządzenie w sprawie określenia stanowisk urzędniczych, wymaganych kwalifikacji zawodowych, stopni służbowych urzędników służby cywilnej, mnożników do ustalania wynagrodzenia oraz szczegółowych zasad ustalania i wpłacania innych świadczeń przysługujących członkom korpusu służby cywilnej³⁰. Załącznik nr 1 do ww. rozporządzenia stanowi tabela grup stanowisk urzędniczych, wykazów stanowisk w poszczególnych grupach oraz kwalifikacji zawodowych wymaganych do wykonywania pracy na stanowiskach urzędniczych w korpusie służby cywilnej, zgodnie z którą kwalifikacje wymagane na wyższym stanowisku w służbie cywilnej, jakim jest stanowisko dyrektora departamentu lub komórki równorzędnej, a także stanowisku samodzielny w służbie cywilnej, jakim jest radca prawny, zostały określone w odrębnych przepisach.

Kompetencje i doświadczenie zawodowe wymagane na stanowisku Dyrektora Departamentu Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością Inspektoratu zostały określone w opisie stanowiska pracy będącego wyższym stanowiskiem w służbie cywilnej. Zgodnie z powyższym dokumentem na ww. stanowisku niezbędne jest posiadanie wykształcenia wyższego magisterskiego (pożądane w obszarze prawo, administracja), co najmniej 5-letniego stażu pracy w jednostkach sektora finansów publicznych, w tym co najmniej 2-letnie doświadczenie zawodowe na stanowiskach związanych z kontrolą

²⁶ Pismo z dnia 26 kwietnia 2024 r. o znaku KWZKW.080.11.2024.MA.3.

²⁷ Upoważnienie z dnia 15 grudnia 2022 r. o znaku PS.0102.35.2022.

²⁸ Przeniesienie w trybie art. 61 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 ustawy o służbie cywilnej o znaku GIF-BDG-O-120-141/GM/15.

²⁹ Na podstawie Porozumienia zmieniającego warunki pracy z dnia 12 października 2022 r. zatrudniony w wymiarze 4/5 etatu w Departamencie Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością Urzędu oraz 1/5 etatu w Departamencie Prawnym Urzędu.

³⁰ Dz. U. z 2022 r. poz. 2024.

(pożądane doświadczenie zawodowe na stanowiskach kierowniczych) oraz znajomość ustawy Prawo farmaceutyczne, przepisów z zakresu finansów publicznych, w tym dotyczące odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych, zagadnień z zakresu kontroli i audytu w administracji publicznej, zagadnień z zakresu kontroli zarządczej w administracji publicznej, kpa, zagadnień z zakresu kodeksu karnego i postępowania karnego oraz ustawy o służbie cywilnej, jak również kompetencje kierownicze w postaci zarządzania personelem, komunikatywności, umiejętności radzenia sobie ze stresem, zorientowania na osiągnięte cele, podejmowania decyzji, odpowiedzialności.

Z poddanych weryfikacji akt osobowych Pana Jana Jakubczyka wynika, że spełnia on wymogi określone w ustawie o służbie cywilnej oraz posiada kwalifikacje wskazane w opisie stanowiska pracy, tj. m.in. ukończył studia magisterskie na kierunku prawo na Wydziale Prawo i Administracja Uniwersytetu Łódzkiego, od 14 maja 2014 r. wpisany jest na listę radców prawnych (numer uprawnień WA-10303) oraz posiada wymagane doświadczenie zawodowe potwierdzone pracą w jednostkach administracji państwowej. Dokumenty znajdujące się w aktach osobowych Pana Jana Jakubczyka potwierdzają posiadanie przez niego znajomości, zarówno przepisów ustawy o służbie cywilnej, jak również wytycznych w zakresie przestrzegania zasad służby cywilnej oraz w sprawie zasad etyki korpusu służby cywilnej określonych Zarządzeniem Nr 70 Prezesa Rady Ministrów z dnia 6 października 2011 r. Znajdujące się w aktach osobowych zaświadczenia i certyfikaty ze szkoleń wskazują na podnoszenie wiedzy merytorycznej przez Pana Jana Jakubczyka.

Kwestie dotyczące zawodu radcy prawnego reguluje ustawa z dnia 6 lipca 1982 r. o radcach prawnych³¹. Zgodnie z art. 4 ww. ustawy, wykonywanie zawodu radcy prawnego polega na świadczeniu pomocy prawnej, a art. 23 ww. ustawy stanowi, że prawo wykonywania zawodu radcy prawnego powstaje z chwilą dokonania wpisu na listę radców prawnych i złożeniu ślubowania.

Z poddanych weryfikacji akt osobowych Pana ██████████ wynika, że spełnia on wymogi określone w ustawie o służbie cywilnej, jak również w ustawie o radcach prawnych, tj. został wpisany na listę radców prawnych na mocy Uchwały Nr 527/2/2011 Rady Okręgowej Izby Radców Prawnych w Warszawie z dnia 10 sierpnia 2011 r. Znajdujące się w aktach osobowych zaświadczenia i certyfikaty ze szkoleń wskazują na podnoszenie wiedzy i umiejętności przez Pana ██████████ a w sprawozdaniach dotyczących oceny zawodowej dokonywanej przez Okręgową Izbę Radców Prawnych w Warszawie stwierdzono, że Pan ██████████ wykonuje swoje obowiązki z dbałością o interes pracodawcy, z zachowaniem zasad etyki zawodu radcy prawnego oraz wykazuje się znajomością przepisów prawa stosowanych przy świadczeniu pomocy prawnej na zajmowanym stanowisku.

Podsumowując, ustalenia kontroli wskazują, że Pan Jan Jakubczyk, któremu powierzono czynności reprezentacji GIF oraz ██████████ który wykonywał czynności związane z opracowaniem dokumentów, które zostały złożone przez GIF w sprawach prowadzonych przez Prokuraturę pod sygnaturami 4314-6 Ds. 595.2023.I i 4314-6 Ds. 174.2024.V (4314-4 Ds. 174.2024.V) posiadali obiektywnie wymagane doświadczenie, wiedzę i kwalifikacje do opracowania i złożenia zawiadomienia o podejrzeniu popełnienia przestępstwa.

³¹ Dz. U. z 2024 r. poz. 499, dalej jako: „ustawa o radcach prawnych”.

3. Sposób identyfikowania danych osobowych osób/podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową za pośrednictwem stron internetowych, będących stronami postępowań administracyjnych dotyczących nałożenia kary pieniężnej, o której mowa w art. 129d ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

W zakresie podnoszonej w Postanowieniu Prokuratora kwestii nałożenia kary pieniężnej w związku z wypełnieniem dyspozycji art. 129d ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, na wstępie należy podnieść, że zgodnie z ust. 2 tegoż artykułu, organem nakładającym karę pieniężną jest wojewódzki inspektor farmaceutyczny. Zatem GIF w sprawach o tym charakterze pełni funkcję organu odwoławczego – w przypadku zaskarżenia decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który co do zasady prowadzi postępowania w tym przedmiocie.

Istota deliktu z art. 129d ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne polega na prowadzeniu w ramach działalności apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, o których mowa w art. 68 ust. 3 ww. ustawy wbrew temu przepisowi wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta.

W wyjaśnieniach³², wskazano, że w okresie od dnia 1 stycznia 2020 r. do dnia 1 kwietnia 2024 r. w Inspektoracie nie prowadzono postępowań z art. 129d ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Z danych, którymi dysponuje GIF w zakresie prowadzonych przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych postępowań administracyjnych dotyczących nałożenia kary pieniężnej, o której mowa w art. 129d ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, wynika, że zarówno w 2022 r., jak i w 2023 r. została wydana 1 decyzja w ww. zakresie (nie wniesiono odwołania od ww. decyzji).

GIF nie dysponował danymi w zakresie liczby postępowań administracyjnych wszczętych w latach 2020-2021 oraz w okresie 1 stycznia – 1 kwietnia 2024 r., w celu wydania decyzji administracyjnej o nałożeniu kary pieniężnej na podstawie art.129d ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

W kwestii sposobu identyfikowania danych osobowych osób/podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową za pośrednictwem stron internetowych, będących stronami postępowań administracyjnych dotyczących nałożenia kary pieniężnej, o której mowa w art. 129d ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne ustalono, że powyższa czynność dokonywana jest w toku prowadzonych przez GIF oraz wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych postępowań administracyjnych.

W pierwszej kolejności sprawdzane jest, czy dana osoba/podmiot zbiorowy figuruje w Krajowym Rejestrze Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych, a następnie weryfikowany jest Rejestr Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych, w zakresie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego. Następnie sprawdzane jest, czy dana osoba /podmiot zbiorowy dokonała, zgodnie z obowiązkiem wynikającym z art. 68 ust. 3b i 3c ustawy Prawo farmaceutyczne, zgłoszenia danej strony internetowej (adresu www) do Rejestru Aptek jako strony internetowej placówki, za pośrednictwem której prowadzi

³² Pismo z dnia 25 kwietnia 2024 r. o znaku KWZKW.080.11.2024.MA.2.

ona sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza w rozumieniu § 2 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych³³.

Z kolei w przypadku postępowań odwoławczych prowadzonych przez GIF, dane osobowe stron postępowania wynikają z treści decyzji organu pierwszej instancji.

Z uwagi na fakt, że nie zaskarżono decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w przedmiocie nałożenia kary pieniężnej w związku z wypełnieniem dyspozycji art. 129d ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, GIF nie prowadził postępowań odwoławczych.

Wobec powyższego, w okresie od dnia 1 stycznia 2020 r. do dnia 1 kwietnia 2024 r., nie zaistniały okoliczności zobowiązujące do identyfikowania przez GIF danych osobowych osób/podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową za pośrednictwem stron internetowych.

Mając na uwadze ustalenia kontroli, na podstawie art. 52 ust. 4 ustawy o kontroli w administracji rządowej zalecam GIF:

1. rzeczowe i terminowe udzielanie odpowiedzi organom prowadzącym postępowania karne;
2. zachowanie należytej staranności przy sporządzaniu w formie pisemnej zawiadomień o podejrzeniu popełnienia przestępstwa.

Przedstawiając powyższe zalecenia, oczekuję **w terminie 7 dni** od daty otrzymania niniejszego sprawozdania, informacji o sposobie wykonania zaleceń, wykorzystania wniosków, a także o podjętych działaniach w celu ich realizacji lub przyczynach ich niepodjęcia.

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.

Z wyrazami szacunku

z upoważnienia Ministra Zdrowia
Rafał Głowczyński
Zastępca Dyrektora
/dokument podpisany elektronicznie/

³³ Dz. U. z 2015 r. poz. 481.