

Bogusław Banaszak

Inspekcja farmaceutyczna – problemy z decentralizacją

Abstrakt. Struktura państwowej inspekcji farmaceutycznej opiera się na Głównym Inspektorze Farmaceutycznym (GIF) i podporządkowanych mu pod względem merytorycznym wojewódzkich inspektorach farmaceutycznych. Ci ostatni podlegają także wojewodom, ponieważ to wojewoda wykonuje w województwie zadania inspekcji farmaceutycznej określone przepisami prawa przy pomocy wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, jako kierownika wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej, wchodzącej w skład zespolonej administracji wojewódzkiej oraz powołuje i odwołuje wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, za zgodą GIF. Przesłanką zdecentralizowania struktury inspekcji farmaceutycznej była niewątpliwie konieczność prowadzenia przez nią działalności rozproszonej, w tzw. terenie, aby objąć nią wszystkie podmioty podlegające kontroli i usytuowane w różnych miejscowościach. Tę zdecentralizowaną strukturę inspekcji farmaceutycznej zaakceptował ustawodawca w art. 112 prawa farmaceutycznego. Z jednej strony istnienie zdecentralizowanej struktury organów inspekcji farmaceutycznej umożliwia reagowanie bez zbędnej zwłoki na pojawiające się problemy związane z obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, a także dokonywanie kontroli oraz zapewnia bezpośredni dostęp do nich lokalnych przedsiębiorców prowadzących apteki, hurtownie leków, wytwarzających leki itp., a także dostęp do nich obywateli. Z drugiej strony istnienie terenowych organów inspekcji farmaceutycznej wykonujących swoje zadania w perspektywie regionalnej (lokalnej) pociąga za sobą różnice w ocenie stanów faktycznych pod kątem ich zgodności z normami prawnymi podlegającymi zastosowaniu w danym przypadku, a więc w efekcie zróżnicowane rozstrzygnięcie podobnych spraw. Występują też trudności we właściwym wykorzystaniu zasobów kadrowych wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych oraz we właściwym rozgraniczeniu kompetencji nadzoru nad wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi pomiędzy GIF a wojewodów. Z rozważań na temat praktycznych skutków obecnego podziału zadań inspekcji farmaceutycznej pomiędzy GIF i wojewodów wynika przewaga skutków negatywnych.

Słowa kluczowe: inspekcja farmaceutyczna, Główny Inspektor Farmaceutyczny, wojewódzki inspektor farmaceutyczny, wojewoda, decentralizacja

Wprowadzenie

Obecna struktura państwowej inspekcji farmaceutycznej została utworzona w latach 1999–2000. W jej ramach ustawowo określone zadania inspekcji powierzono Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu (GIF) i wojewodom działającym przy pomocy wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Utworzono aparat pomocniczy GIF – Główny Inspektorat Farmaceutyczny. Dotychczas istnieją-

ce inspektoraty nadzoru farmaceutycznego w miastach wojewódzkich otrzymały status wojewódzkich inspektoratów inspekcji farmaceutycznej. Inspektoraty działające poza siedzibami nowych województw zostały przekształcone w jednostki organizacyjne wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej podległe wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym. Wprowadzono podwójne podporządkowanie wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych – służbowe – wojewodzie, natomiast nadzór merytoryczny nad nimi miał sprawować GIF.

Przesłanką zdecentralizowania struktury inspekcji farmaceutycznej była niewątpliwie konieczność prowadzenia przez nią działalności rozproszonej, w tzw. terenie, aby objąć nią wszystkie podmioty podlegające kontroli i usytuowane w różnych miejscowościach.

W zasadzie tę zdecentralizowaną strukturę inspekcji farmaceutycznej zaakceptował ustawodawca w art. 112 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (PF)¹. W ustawie tej określił szczegółowo zadania GIF i wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Koresponduje z tym regulacja występująca w ustawie z 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej² przewidująca w art. 33 ust. 1 p. 2 nadzór ministra właściwego do spraw zdrowia nad produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i produktami biobójczymi oraz nad kosmetykami w zakresie bezpieczeństwa zdrowia ludzi. Wiąże się to z odpowiedzialnością ministra za politykę lekową państwa w kontekście bezpieczeństwa zdrowia i życia obywateli. Implikuje to także jego nadzór nad GIF (art. 33 ust. 2 ustawy o działach administracji rządowej).

1. Ustawowa pozycja Głównego Inspektora Farmaceutycznego

W myśl art. 112 ust. 1 p. 1 PF GIF jest centralnym organem administracji rządowej. Obejmuje zasięgiem swojego działania całe terytorium RP. Sprawuje funkcje administracyjne, tzn. funkcje z zakresu władzy wykonawczej. Jest tworzony i znoszony w drodze aktów rangi ustawowej. Dla jego kreacji brak jest bezpośrednich podstaw w Konstytucji. Powołuje go premier na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia i jest nadzorowany przez ministra zdrowia. Jest organem jednoosobowym mającym do pomocy podległy sobie urząd – Główny Inspektorat Farmaceutyczny. Organizację Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego określa statut nadany przez ministra właściwego do spraw zdrowia w drodze rozporządzenia.

Art. 115 PF określa szczegółowo kompetencje GIF. Należą do nich m.in.:

1) ustalanie kierunków działania Inspekcji Farmaceutycznej;

¹ T.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.

² T.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 543 ze zm.

- 2) koordynowanie i kontrolowanie wykonywania zadań przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych;
- 3) wydawanie wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym poleceń dotyczących podjęcia konkretnych czynności w zakresie ich merytorycznego działania z zastrzeżeniem spraw objętych wydawaniem decyzji jako organu I instancji, ale nie ingerowanie w sprawy prowadzone przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych;
- 4) żądanie od wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych informacji w całym zakresie działania Inspekcji Farmaceutycznej;
- 5) pełnienie funkcji organu I instancji w sprawach określonych w PF; od decyzji GIF wydanej w I instancji nie przysługuje odwołanie, ale wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy rozpatrywany jest także przez GIF (zob. odpowiednia regulacja w Kodeksie postępowania administracyjnego); decyzje wydane w drodze postępowania o ponowne rozpatrzenie sprawy podlegają zaskarżeniu do sądu administracyjnego;
- 6) pełnienie funkcji organu II instancji w stosunku do decyzji wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych; decyzje wydane przez GIF jako organ II instancji oraz wydane w drodze postępowania o ponowne rozpatrzenie sprawy podlegają zaskarżeniu do sądu administracyjnego; sądem właściwym do złożenia skargi na decyzję GIF jest Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie.
- 7) sprawowanie nadzoru nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych³ oraz nadzoru nad jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 8) niezwłoczne przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia analizy skali, przyczyn i skutków braku dostępności do produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego.

Główny Inspektorat Farmaceutyczny wyraża zgodę na powołanie i odwołanie przez wojewodę wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Może też wystąpić do wojewody o odwołanie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, jeżeli przemawia za tym interes służby, a w szczególności, jeżeli działalność inspektora lub podległej mu jednostki na terenie właściwości danego inspektoratu zagraża prawidłowemu wykonywaniu zadań Inspekcji Farmaceutycznej, narusza bezpieczeństwo wytwarzania produktów leczniczych lub jakości produktów leczniczych i wyrobów medycznych, a także, gdy narusza bezpieczeństwo obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi. Odwołanie wymaga szczegółowego uzasadnienia na piśmie.

³ W strukturach Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego działa Departament ds. Inspekcji Wytwarzania. Zagadnienia z nim związane zostaną omówione w dalszej części artykułu.

2. Ustawowa pozycja wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych

Zadania inspekcji farmaceutycznej określone w PF wykonuje w województwie wojewoda przy pomocy wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego jako kierownika wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej, wchodzącej w skład zespolonej administracji wojewódzkiej. Wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego powołuje i dowojuje wojewoda – zagadnienie to zostało już omówione.

Wojewoda jest zwierzchnikiem inspekcji farmaceutycznej w województwie. Ma za zadanie zapewnić jej warunki do skutecznego i sprawnego działania. Wojewoda ponosi również odpowiedzialność za rezultaty jej działań.

Wojewódzki inspektor farmaceutyczny nie wchodzi w skład urzędu wojewódzkiego, a do realizacji zadań wykorzystuje aparat pomocniczy w postaci wojewódzkiego inspektoratu farmaceutycznego. Do zadań inspektoratu należy w szczególności:

- 1) kontrolowanie warunków transportu, przeładunku i przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- 2) kontrolowanie aptek, hurtowni farmaceutycznych i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny i hurtowy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi,
- 3) kontrolowanie jakości leków sporządzanych w aptekach,
- 4) kontrolowanie właściwego oznakowania, informacji i reklamy produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- 5) analiza wyników badań jakości produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- 6) nadzór nad przetwarzaniem, przerobem, przechowywaniem i obrotem środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi, zgodnie z przepisami ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii,
- 7) wydawanie decyzji w I instancji w sprawach związanych z wykonywaniem zadań i kompetencji inspekcji farmaceutycznej (art. 112 ust. 3 PF),
- 8) przygotowywanie projektów decyzji i innych czynności w postępowaniu administracyjnym i w postępowaniu egzekucyjnym w administracji określonych w ustawie,
- 9) opiniowanie przydatności lokalu przeznaczonego na aptekę i punkt apteczny, hurtownię farmaceutyczną, skład celny, skład konsygnacyjny, komorę przeładunkową oraz placówkę obrotu pozaaptecznego,
- 10) prowadzenie rejestru aptek ogólnodostępnych i szpitalnych oraz punktów aptecznych,
- 11) współpraca z samorządem aptekarskim w sprawowaniu nadzoru nad wyko-

nywaniem zawodu farmaceuty i technika farmaceutycznego oraz współpraca z samorządem lekarskim i lekarsko-weterynaryjnym.

3. Praktyczne skutki obecnego podziału zadań inspekcji farmaceutycznej pomiędzy Głównego Inspektora Farmaceutycznego i wojewodów

A. Skutki pozytywne

1) przyspieszenie postępowania przed organami inspekcji farmaceutycznej
Istnienie zdecentralizowanej struktury organów inspekcji farmaceutycznej umożliwia reagowanie bez zbędnej zwłoki na pojawiające się problemy związane z obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, a także dokonywanie kontroli, wydawanie stosownych zezwoleń i podejmowanie innych decyzji z uwzględnieniem lokalnych warunków. Ich znajomość sprzyja racjonalizacji i przyspieszeniu czynności inspekcji farmaceutycznej.

2) ułatwienie dostępu do organów inspekcji farmaceutycznej
Decentralizacja organów inspekcji farmaceutycznej i występowanie ich terenowych jednostek zapewnia bezpośredni dostęp do nich lokalnych przedsiębiorców prowadzących apteki, hurtownie leków, wytwarzających leki itp., a także dostęp do nich obywateli. Ułatwia tym samym komunikację między organami inspekcji a podmiotami zewnętrznymi.

B. Skutki negatywne

1) rozbieżności w rezultatach procesu decyzyjnego
Istnienie terenowych organów inspekcji farmaceutycznej wykonujących swoje zadania w perspektywie regionalnej (lokalnej) pociąga za sobą różnice w ocenie stanów faktycznych pod kątem ich zgodności z normami prawnymi podlegającymi zastosowaniu w danym przypadku, a więc w efekcie zróżnicowane rozstrzygnięcie podobnych spraw. Przykładem może być w ostatnim czasie (a regulacja prawna nie zmieniła się od kilkunastu lat) zwłaszcza traktowanie art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 w związku z art. 37ap ust. 1 pkt 2 i 3 PF jako podstawy do cofania zezwolenia na prowadzenie apteki. Praktyka w poszczególnych województwach jest różna, ale wydaje się w ostatnim okresie upowszechniać restryktywne podejście wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych w tej sprawie⁴. Chodzi tu o rozstrzygnięcie, czy przesłanką cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej może być prowadzenie przez dany podmiot (albo podmioty przez niego kontrolowa-

⁴ Zob. przykłady wszczętych postępowań w przedmiocie cofnięcia zezwolenia podane w piśmie Ministra Zdrowia z dnia 3.11.2014 r. (MZ-DNP-051-3/LS/14) do Prezesa Naczelnej Rady Aptekarskiej, s. 7-8.

ne w sposób bezpośredni lub pośredni) na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych. Taka wykładnia art. 37ap ust. 1 pkt 2 i 3 PF w związku z art. 99 ust. 3 PF zdaniem jednych wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych jest możliwa, ale inni mają wątpliwości. Z kolei minister zdrowia w 2012 r. uznał, że próg 1% powinien być stosowany w przypadku otwierania nowych aptek, natomiast przejścia istniejących aptek podlegały ogólnym regułom badania udziału rynkowego podmiotu przejmującego. W odpowiedzi ministra z 6 września 2012 r. na interpelację nr 7736 w sprawie funkcjonowania wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych stwierdzono:

Brak jest przeszkód, aby ten sam przedsiębiorca albo podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadziły łącznie więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych zlokalizowanych na terenie danego województwa, pod warunkiem że prowadzą te apteki na podstawie zezwoleń wydanych zgodnie z obowiązującymi przepisami. Analogiczna sytuacja występuje w przypadku członków grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów. Jeżeli tzw. apteki sieciowe są aptekami, które działają zgodnie z powyższymi zasadami, brak jest prawnych przeszkód, aby mogły funkcjonować.

2) utrudniona koordynacja działań wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych z polityką ministra zdrowia

Powyższy przykład pokazuje, że stanowisko ministra zdrowia może nie być uwzględniane przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Trudno jest wskazać jednoznacznie przyczyny takiego stanu rzeczy. Jedną z nich stanowi bezspornie brak mechanizmów zapewniających koordynację działań wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych z polityką ministra zdrowia. Następstwem tego jest brak jednolitości działań wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych w niektórych sprawach istotnych dla realizacji tej polityki i ustalonych przez ministra priorytetów zapewniających skuteczność w realizacji ustawowych zadań inspekcji farmaceutycznej na terenie całego kraju. Sam minister w zasadzie może oddziaływać na nich za pośrednictwem GIF albo wojewodów będących przedstawicielami rządu w terenie. Jak pokazuje doświadczenie funkcjonowania administracji, każde ogniwo pośrednie wydłuża i zniekształca działania koordynacyjne. Multiplikuje się to, gdy istnieją dwa ogniwa o różnym statusie i zadaniach, a także różnym zakresie kompetencji koordynacyjnych.

3) szeroki zakres spraw rozstrzyganych przez GIF w I instancji

Brak centralizacji w działaniach inspekcji farmaceutycznej powoduje, że GIF pełni funkcje organu I instancji w sprawach określonych w PF. Jak już zaznaczono wyżej, od jego decyzji GIF wydanej w I instancji nie przysługuje odwołanie, ale wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy jest rozpatrywany także przez GIF.

Pogląd głoszący, że wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy stanowi zadość realizacji zasady dwuinstancyjności spotyka się sporadycznie w nauce prawa. Opiera się on na przyjęciu założenia, iż w dwuinstancyjności punkt ciężkości spoczywa na prawnej możliwości ponownego rozstrzygnięcia tej samej sprawy i kwestią drugorzędną jest to, kto tego dokonuje – czy organ wyższego stopnia, czy ten sam organ administracji państwowej, który rozstrzygał już sprawę⁵.

W zasadzie powszechnie przyjęte jest stanowisko uznające, że wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy nie realizuje zasady dwuinstancyjności. Oprócz art. 176 należy tu zwrócić uwagę także na art. 78 Konstytucji, przyznający każdej ze stron „prawo do zaskarżenia orzeczeń i decyzji wydanych w pierwszej instancji”. Ze sformułowania tego wynika, iż musi istnieć jakaś druga instancja, do której można wystąpić. Takie stanowisko zajął po wcześniejszych wahaniach Trybunał Konstytucyjny⁶. Oznacza to, że środki służące zaskarżeniu muszą mieć charakter dewolutywny – tzn. czy muszą powodować przeniesienie sprawy do wyższej instancji i nie wystarczy, że spowodują ponowne rozpatrzenie sprawy przez organ, który wydał zaskarżone orzeczenie lub decyzję. Obecnie TK zdaje się ponownie odchodzić od tego stanowiska, stwierdzając: „Brak cechy dewolutywności wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie pozbawia go charakteru środka odwoławczego. Jest on bowiem wywołany ograniczeniami natury organizacyjnej (ustrojowej), które same w sobie nie mogą podważać prawa strony do dwukrotnego, merytorycznego rozpatrzenia sprawy”⁷. Równocześnie jednak zaznaczył, że „w wypadku uzasadnionego organizacyjnie »spłaszczonego toku instancji« konieczne jest stworzenie takich gwarancji procesowych, które będą rekompensowały brak dewolucji”⁸. Po dokładniejszej analizie norm proceduralnych można żywić uzasadnione wątpliwości, czy PF takie gwarancje stwarza.

4) trudności w działalności Departamentu do spraw Inspekcji Wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

W myśl art. 117 PF inspektorzy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego sprawujący nadzór nad warunkami wytwarzania mogą pełnić swoją funkcję na terenie kilku województw i mogą być usytuowani we wskazanych przez GIF wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych. Podlegają bezpośrednio GIF, który zapewnia prowadzenie inspekcji wytwarzania i dystrybucji hurtowej według jednolitych standardowych procedur inspekcji.

Właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny organizuje miejsca pracy inspektorów Inspekcji Wytwarzania, umożliwiające wykonywanie zadań przez in-

⁵ Por. np. W. Dawidowicz, *Zarys procesu administracyjnego*, Warszawa 1989, s. 45.

⁶ Zob. wyrok TK z 15.05.2000 r., SK 29/99, OTK 2000 r., nr 4, poz. 110.

⁷ Wyrok TK z 14.10.2009 r., Kp 4/09, OTK-A 2009 r., nr 9, poz. 134.

⁸ Wyrok TK z 6.12.2011 r., SK 3/11, OTK-A 2011 r., nr 10, poz. 113.

spektorów, a także pokrywa koszty ich utrzymania związane z wykonywaniem czynności administracyjnych. Zadanie to jest finansowane ze środków publicznych zarezerwowanych na ten cel w budżecie wojewody.

Poziom tego finansowania zależy więc nie tylko od możliwości finansowych wojewody, ale także od przyjętych przez niego priorytetów rozdziału przysługujących mu środków. Tym samym inspektorzy Inspekcji Wytwarzania, działając według ustalonych przez GIF jednolitych procedur, mogą mieć różne warunki pracy w różnych województwach, co nie tylko utrudnia realizację tych jednolitych procedur, ale powoduje dyferencjację efektów działalności inspektorów.

5) dyferencjacja warunków działalności laboratoriów kontroli jakości leków

Prawo Farmaceutyczne przyjęło jako zasadę decentralizację laboratoriów kontroli jakości leków. Art. 116 ust. 2 PF stanowi, że w skład wojewódzkiego inspektoratu farmaceutycznego wchodzi laboratorium kontroli jakości leków wykonujące zadania określone ustawowo – m.in. badania kontrolne jakości leków recepturowych i aptecznych oraz próbek pobranych w trakcie kontroli. Art. 116 ust. 3 upoważnia GIF w uzasadnionych przypadkach do wyrażenia zgody na odstąpienie od obowiązku tworzenia laboratorium. Obecnie istnieje dziewięć laboratoriów kontroli jakości leków, przy czym działalność niektórych z nich może być zawieszona (np. w Łodzi w 2008 r.).

W literaturze słusznie podkreśla się, że „działalność poszczególnych laboratoriów kontroli jakości leków nie może być w pełni koordynowana przez głównego inspektora farmaceutycznego, gdyż podlegają one różnym wojewodom. Poziom ich finansowania z budżetów poszczególnych województw różnicuje ich możliwości, zwłaszcza warunki lokalowe, wyposażenie, zasoby kadrowe oraz uzyskanie kosztownych certyfikatów”⁹.

6) trudności we właściwym wykorzystaniu zasobów kadrowych wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych

Istnienie szesnastu wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych prowadzących w dużym stopniu samodzielną politykę kadrową powoduje nierównomierne obciążenie pracowników poszczególnych inspektoratów i nie sprzyja ani zbliżeniu się wskaźników ich „wydajności”, ani zbliżeniu poziomu średnich kosztów rozpoznania jednej sprawy w poszczególnych inspektoratach. Powoduje też trudności w koordynacji kontroli i ograniczenia terytorialne w rozpatrywaniu spraw (właściwość miejscowa), a „właściwość miejscowa nie pozwala ponadto na wzmocnienie

⁹ A. Zimmermann, Z. Niewójt, *Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna – aspekt prawny*, „Prawo w Farmacji” 2009, t. 65, nr 5, s. 389.

kadrowe, w ramach wykonywanych kontroli, przez inspektorów farmaceutycznych z ościennych województw¹⁰.

Występują też różnice w prowadzonej przez poszczególnych wojewodów i wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych polityce finansowania działalności wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych polegające m.in. na tym, że w niektórych inspektoratach występuje przenoszenie środków z wydatków bieżących na płacowe, a w innych zjawiska tego nie można zaobserwować.

7) trudności we właściwym rozgraniczeniu kompetencji nadzoru nad wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi pomiędzy GIF a wojewodów
Niekiedy w praktyce rodzi trudności ustalenie, co w działalności wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych jest podległością służbową, a co jest objęte nadzorem merytorycznym. Szersze omówienie tego zagadnienia wymagałoby rozważań szczegółowych *ad casum* wykraczających poza zakres niniejszej opinii.

Wystarczy jednak podać jako przykład następującą kuriozalną sytuację zauważoną przez sąd administracyjny i odnoszącą się do postępowania GIF:

Organ II instancji [...] ani nie zakwestionował poglądu organu I instancji [...], ani go wprost nie podzielił. Stąd brak pewności, czy omawiana okoliczność zdaniem organu odwoławczego ma znaczenie w sprawie. Brak zaś wypowiedzi w tym zakresie organu Głównego Inspektora Farmaceutycznego uniemożliwia Sądowi dokonanie pełnej kontroli zaskarżonego postanowienia¹¹.

Drugi przykład jest związany z niepewnością stron postępowania kontrolnego co do tego, jaki organ – wojewoda czy GIF – powinien decydować o wyłączeniu od czynności konkretnego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. W praktyce to GIF podejmuje decyzje w sprawie wyłączenia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego z postępowania w konkretnej sprawie. Wynika to z pełnienia przez GIF funkcji organu II instancji w stosunku do decyzji wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Na tym stanowisku stoją sądy administracyjne. W uzasadnieniu jednego z orzeczeń WSA w Warszawie stwierdzono

Sąd nie podziela zarzutu [...], iż organem właściwym do rozpoznania wniosku o wyłączenie [...] WIF jest Wojewoda. W tym zakresie GIF prawidłowo rozpoznał ten wniosek jako organ wyższego stopnia nad [...] WIF, zgodnie z art. 26 § 2 k.p.a. GIF sprawuje funkcję organu II instancji w stosunku do decyzji wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, zgodnie z art. 115 pkt 4 p.f. Nie należy utożsamiać sprawowanej przez Wojewodę kontroli nad działalnością rządowej administracji zespolonej w województwie ze sprawowaniem funkcji wyższego stopnia w zakresie orzekania¹².

¹⁰ *Ibidem*, s. 389.

¹¹ Wyrok WSA w Warszawie z 26.10.2015 r., VI SA/Wa 880/15, <http://orzeczenia.nsa.gov.pl/doc/375144B2F7>.

¹² Wyrok WSA w Warszawie z 11.03.2015 r., VI SA/Wa 2471/14, <http://orzeczenia.nsa.gov.pl/doc/8739708E52>.

Uwagi *de lege ferenda*

Z rozważań na temat praktycznych skutków obecnego podziału zadań inspekcji farmaceutycznej pomiędzy GIF i wojewodów wynika przewaga skutków negatywnych. To zjawisko jest od dawna zauważane w literaturze przedmiotu, a także wśród farmaceutów i osób interesujących się tą problematyką. W tej sytuacji najlepszym z racjonalnego punktu widzenia byłoby dokonanie reform ulepszących już istniejące rozwiązania. Tym bardziej że istnieją postulaty zmian aktualnego stanu prawnego i organizacyjnego od dawna sygnalizowane zarówno przez praktyków-administratywistów i farmaceutów, jak i przedstawicieli nauki prawa.

Konieczna wydaje się [...] reforma organizacji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, co powinno się przyczynić do poprawy skuteczności i jednolitości działań na terenie całego kraju. Istotne byłoby tu bezpośrednie podporządkowanie wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych głównemu inspektorowi farmaceutycznemu w zakresie wykonywania zadań ustawowych Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Wzmocniłoby to rolę głównego inspektora farmaceutycznego jako organu nadzorującego działalność wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych oraz ponoszącego odpowiedzialność za sprawne i szybkie podejmowanie działań w sytuacjach zagrożenia życia i zdrowia obywateli [...]. Główny inspektor farmaceutyczny jest w stanie skutecznie wypełniać swoje obowiązki ustawowe, w tym także z zakresu kierowania działaniami Inspekcji Farmaceutycznej na terenie poszczególnych województw jedynie przy pomocy podległych mu w każdym obszarze pracowników. Bezpośrednie, pełne podporządkowanie wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych głównemu inspektorowi farmaceutycznemu spowoduje, że jeden z najważniejszych obszarów polityki bezpieczeństwa lekowego państwa zostanie uporządkowany i skoordynowany z działaniami ministra zdrowia. Skuteczność zarządzania jednolitą strukturą administracyjną będzie niewspółmiernie wyższa od dotychczasowej. Zmiany umożliwią także rozpoczęcie prac nad wprowadzeniem jednolitego systemu zapewnienia jakości opartego na normach ISO, który to system funkcjonuje w odpowiednikach Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w krajach Unii Europejskiej. Konieczne jest także ustanowienie jednolitego systemu zapewnienia nadzoru nad jakością produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu i stosowania. Mogłaby to zapewnić budowa systemu, w którym będzie działać kilka lub kilkanaście jednostek, prowadzących badania jakościowe produktów leczniczych na podstawie odpowiedniej certyfikacji, z pełnym wykorzystaniem istniejącego potencjału w tym zakresie, tj. zarówno Narodowego Instytutu Leków, jak i laboratoriów kontroli jakości leków działających przy wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych¹³.

Zmniejszenie stopnia decentralizacji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej ułatwiłoby koordynację działań wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych z polityką ministra zdrowia. Postuluje się także wzmocnienie „pozycji ministra zdrowia jako organu odpowiadającego za politykę lekową państwa i związane z nią bezpieczeństwo zdrowia i życia obywateli. Do przeprowadzenia takiej reformy

¹³ A. Zimmermann, Z. Niewójt, *op. cit.*, s. 389-390.

Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej niezbędne są zmiany legislacyjne przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne¹⁴.

Warto w tym miejscu dodać, że według projektu zmiany PF Naczelnej Izby Aptekarskiej z 2008 r. „wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni mieliby bezpośrednio podlegać głównemu inspektorowi farmaceutycznemu a nie wojewodzie, jak dotychczas. Ponadto mieliby być powoływani przez GIF po przeprowadzeniu postępowania konkursowego z udziałem wojewody. Odwołanie WIF spoczywałoby także w rękach GIF”¹⁵.

Pharmaceutical inspection – decentralization issues

Summary. The rationale for decentralizing the structure of the pharmaceutical inspection was undoubtedly the need for it to be distributed, in so-called ‘field’, in order to include all entities subject to inspection and located in different locations by the inspection. This decentralized structure was approved by the legislator in Article 112 of the Pharmaceutical Law. On the one hand, a decentralized structure of pharmaceutical inspection bodies makes it possible to react without delay to emerging problems related to the marketing of medicinal products and medical devices, and also controlling and providing direct access to local drugstore operators, drug wholesalers, drug manufacturers etc., and also direct access to local pharmacists, wholesale owners and producers etc., and the citizens’ access to them as well. On the other hand, existence of local pharmaceutical inspection organs which perform their tasks regionally (locally) leads to differences in the assessment of the facts in terms of their compliance with the legal standards applicable in the case, and as a result, differentiated settlement of similar issues. There are also difficulties experienced in appropriately utilizing the human resources of the provincial pharmaceutical inspectorates and in proper division of supervisory powers over provincial pharmaceutical inspectors between GIF (*Główny Inspektor Farmaceutyczny*, Main Pharmaceutical Inspector) and voivods. Considering the practical implications of the current division of pharmacy inspection tasks between GIF and voivods, the predominance of adverse effects predominate.

Keywords: pharmaceutical inspection, Main Pharmaceutical Inspectorate, provincial pharmaceutical inspector, voivode, decentralization

Bogusław Banaszak (1955-2018) – prof. zw. dr hab. dr h.c. multi, znawca prawa konstytucyjnego, administracyjnego, komparatystyki prawniczej, dziekan Wydziału Prawa i Administracji UZ (2014-2018), członek Rady Legislacyjnej przy Prezesie Rady Ministrów, członek Europejskiej Komisji na rzecz Demokracji przez Prawo, sędzia Trybunału Stanu.

¹⁴ *Ibidem*, s. 390.

¹⁵ *Ibidem*, s. 391.

