

WOJCIECH KRAJEWSKI

ORCID: 0000-0001-9640-1121

Menedżerska Akademia Nauk Stosowanych w Warszawie

USYTUOWANIE PRAWNO-ORGANIZACYJNE PAŃSTWOWEJ INSPEKCJI FARMACEUTYCZNEJ W KONTEKŚCIE PLANOWANYCH ZMIAN ORGANIZACYJNYCH

Abstrakt: Artykuł ma na celu przedstawienie charakterystyki obecnie funkcjonującej struktury organizacyjnej Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, problemów wynikających z jej funkcjonowania w związku z przyjętym dychotomicznym podziałem strukturalnym na Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz wojewodę wykonującego zadania przy pomocy wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. W treści przedstawiono omówienie proponowanej nowelizacji ustawy — Prawo farmaceutyczne w zakresie pionizacji struktur Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Na zakończenie artykułu wskazane zostały wnioski dotyczące proponowanych zmian w ustawie — Prawo farmaceutyczne oraz dalsze postulaty i rozważania związane z niniejszą ustawą.

Słowa kluczowe: prawo, prawodawstwo, legislacja, Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna, pionizacja

Polski proces legislacyjny ujmowany jest w zakresie prawa konstytucyjnego, gdzie uważa się go za element politycznego procesu podejmowania decyzji i sprawowania władzy. Kreowanie prawa odbywa się także na dwóch innych płaszczyznach — unijnej oraz na każdym szczeblu krajowej administracji publicznej.

Tworzenie prawa jest złożonym, zorganizowanym procesem, dokonywanym w ramach konkretnej instytucji i zgodnie z określoną prawem procedurą¹.

Stanowienie prawa jest podstawową formą tworzenia prawa w kulturze prawa kontynentalnego — świadomym i celowym procesem dokonywanym jednostronnie przez upoważniony do tego podmiot, w efekcie którego powstają normy abstrakcyjne i generalne². Przykładem stanowienia prawa jest uchwalenie ustawy

¹ T. Chauvin, T. Stawecki, P. Winczorek, *Wstęp do prawoznawstwa*, Warszawa 2011, s. 183.

² *Ibidem*, s. 185.

przez parlament albo wydanie rozporządzenia przez upoważnionego ministra na podstawie upoważnienia ustawowego zawartego w stosownej ustawie³.

Struktura procesu tworzenia prawa jest zagadnieniem wielopłaszczyznowym, szczególnie jeśli rozpatrujemy go w wymiarze współczesnego państwa demokratycznego oraz przyjętych rozwiązań ustrojowych. Definicja trybu procesu prawotwórczego, rozumiana szeroko, odnosi się do sfery czynników mających wpływ na wiele działań prawotwórczych. Znaczny wpływ na nie mają przyjęte procedury i prawnie określona kompozycja instytucjonalna podmiotów uczestniczących w tym procesie. Pryncypialne znaczenie dla kształtowania procesu tworzenia prawa ma jego dostosowanie do rozwiązań ustrojowych oraz przyjęta konstrukcja sprawowania władzy politycznej.

W doktrynie podkreśla się, że

współczesny proces prawodawczy jest przy tym wysoce zorganizowany i składa się z wielu następujących po sobie sekwencyjnie czynności wykonywanych przez różne instytucje. Instytucje biorące w nim udział oraz reguły ich funkcjonowania są wyznaczane przez obowiązujące normy prawne i składają się na bardzo skomplikowaną procedurę prawodawczą. Rezultaty procesu prawotwórczego — konkretne akty normatywne, ich treść i kształt formalny — są więc wynikiem aktywności wielu ludzi lub ich zespołów: polityków mogących skutecznie inicjować i przeprowadzać prace legislacyjne, ekspertów, lobbystów, redaktorów tekstów prawnych⁴.

Podczas procesu tworzenia prawa fundamentalne, a wręcz prymarne znaczenie powinna mieć zawsze analiza zasad wyprowadzonych z Konstytucji RP, takich jak zasada demokratycznego państwa prawnego i wynikająca z niej zasada przyzwoitej legislacji — wywiedziona z art. 2, zasada legalizmu, która nakazuje działać organom władzy publicznej na podstawie i w granicach prawa, a jednym z jej przejawów jest zakaz naruszania prawa proceduralnego w toku procesu prawodawczego — wywiedziona z art. 7, czy też zasady wyrażone w art. 73 stano-
wiącej o odpowiedzialności władzy publicznej.

Polski ustrojodawca zmodyfikował klasyczną formułę państwa prawa, wpisując w tekst obowiązującej ustawy zasadniczej zasadę demokratycznego państwa prawnego. Podkreślony tym brzmieniem art. 2 Konstytucji demokratyzm, będący immanentnym elementem państwa prawa, sprawia, że polska ustawa zasadnicza wyraźnie wskazuje na konieczność połączenia formalnego oraz materialnego aspektu państwa prawa. Minimalne wymogi treściowe odnoszące się do prawa tworzonego przez polskiego ustawodawcę wskazują między innymi na obowiązek respektowania zasady demokracji. W doktrynie prawa wskazuje się, że z brzmienia art. 2 Konstytucji można odczytać trzy osobne zasady: państwa demokratycznego, państwa prawnego oraz państwa sprawiedliwego⁵.

³ M. Mazuryk, M. Kaczocha, *Legislacja administracyjna*, Warszawa 2014, s. 12.

⁴ S. Wronkowska, *Proces prawodawczy dwóch dekad — sukcesy i niepowodzenia*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 2009, t. 71/2, s. 111.

⁵ Por. W. Sokolewicz, *Uwagi do art. 2 Konstytucji*, [w:] *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, t. 5, red. L. Garlicki, Warszawa 2007, s. 10; A. Pułho, *Sprawiedliwość społeczna*

Mając na uwadze przedstawione normy konstytucyjne oraz wywiedzione przez Trybunał Konstytucyjny zasady prawidłowej legislacji⁶, czyli właściwego stanowienia norm prawnych, zgodnie z przyjętymi wartościami oraz regułami funkcjonowania państwa demokratycznego przedstawiam projekt ustawy o zmianie ustawy — Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (UD442)⁷.

Niniejszy projekt ustawy jest projektem rządowym, tym samym podlega najdłuższej ścieżce procedowania, zgodnie z uchwałą nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 roku — Regulamin pracy Rady Ministrów⁸, został on skierowany do uzgodnień międzyresortowych oraz konsultacji publicznych w dniu 28 października 2022 roku z terminem 30 dni do zgłaszania uwag. Warte zauważenia jest to, że przyjęty w regulaminie termin wynosi nie krócej niż 21 dni, z wyjątkiem projektów zawierających szczegółowe uzasadnienie skrócenia tegoż terminu. Tym samym projektodawca uznał za zasadne, że przy tak dużej nowelizacji właściwe będzie zastosowanie terminu trzydziestodniowego, aby zapewnić odpowiedni czas wszystkim zainteresowanym podmiotom do zapoznania się z projektem oraz zgłoszeniem opinii/uwag.

Upoważniony przez ministra zdrowia Główny Inspektor Farmaceutyczny opracował oraz rozpoczął rządowy proces legislacyjny, mając na uwadze zapewnienie możliwie największej transparentności oraz udziału wszystkich zainteresowanych proponowanymi zmianami w prawie farmaceutycznym.

Opracowanie przedmiotowego projektu ustawy poprzedzone było zarządzeniem ministra zdrowia w sprawie powołania zespołu ds. pionizacji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej⁹. W jego skład wchodził przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, Ministerstwa Finansów, Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji oraz Centralnego Biura Antykorupcyjnego.

Zadaniem zespołu było omówienie koncepcji pionizacji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz zaopiniowanie projektów dokumentów przedstawionych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego związanych z koncepcją pionizacji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

w systemie zasad naczelnych Konstytucji RP, „Państwo i Prawo” 2003, z. 7, s. 5; E. Morawska, *Klauzula państwa prawnego w Konstytucji RP na tle orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego*, Toruń 2003, s. 35 i 145.

⁶ Zasada ochrony zaufania do państwa i stanowionego przez nie prawa oraz wynikający z niej obowiązek zapewnienia bezpieczeństwa prawnego, ochrony praw nabytych i interesów w toku, zakaz wstecznego działania prawa, nakaz przestrzegania reguł przyzwoitej legislacji, w tym przestrzeganie zasady dostatecznej określoności przepisów prawa oraz ustanawiania odpowiedniej *vacatio legis*.

⁷ Por. <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12365906/katalog/12924203#12924203> (dostęp: 3.12.2022).

⁸ M.P. z 2022 r., poz. 348.

⁹ Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2021 roku w sprawie powołania Zespołu do spraw pionizacji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 89).

Przechodząc do omówienia założeń dotyczących tematu artykułu zaproponowanych w projektowanej ustawie, należy zacząć od podstawowego pytania, dlaczego podjęto się zaproponowania przygotowanych zmian w prawie farmaceutycznym.

W tym miejscu warto wskazać na projekt dokumentu przygotowanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego — Strategia Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej 2022–2025¹⁰, stanowiącego punkt wyjścia dla zaproponowanych zmian w prawie farmaceutycznym. Przedmiotowy projekt dokumentu zawiera kluczowe wskazania, którymi kieruje się Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna, to jest — misja, wizja oraz wartości.

Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna upatruje swoją misję w dążeniu do jak najefektywniejszego działania na rzecz ochrony zdrowia i życia pacjentów. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna poprzez właściwy nadzór nad interesariuszami rynku farmaceutycznego zapewnia wysoką jakość produktów leczniczych oraz ich dostępność.

Wizja Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej opiera się na spójnej i jednolitej organizacji, która efektywnie wpływa na podniesienie bezpieczeństwa lekowego kraju.

Z kolei wartości, jakie przyświecają Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, na podstawie ankiety skierowanej do jej pracowników, to: uczciwość, profesjonalizm, współpraca, obiektywizm oraz doskonalenie zawodowe.

Wymienione elementy składają się na cel, który przyświeca Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej — zapewnienie efektywnego nadzoru nad rynkiem skutkującego zwiększeniem zaufania społecznego do organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

Tak szczytnie postawiony cel, pełen patosu, nie jest zadaniem łatwym do zrealizowania, aczkolwiek samo podjęcie próby, dążenie do jego osiągnięcia stanowi o właściwej, profesjonalnej oraz budzącej uznanie zmianie wizerunku organu administracji publicznej i zwiększeniu jego efektywnego działania dla dobra obywateli w zakresie przyznanych kompetencji.

W związku z tym podjęte zostały działania odpowiadające realizacji fundamentalnego celu Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wyrażone w omawianym projekcie ustawy.

W uzasadnieniu do projektu przedmiotowej ustawy wskazano między innymi, że zmiany zaproponowane w projekcie ustawy o zmianie ustawy — Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw mają na celu przede wszystkim pionizację struktur Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej¹¹.

¹⁰ Por. <https://www.gov.pl/web/gif/Projekt-strategii-Panstwowej-Inspekcji-Farmaceutycznej> (dostęp: 3.12.2022).

¹¹ Por. <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12365906/katalog/12924203#12924203> (dostęp: 3.12.2022).

Organy państwowe odpowiedzialne za ochronę zdrowia zobowiązane są do zapewnienia obywatelom należytej jakości produktów leczniczych oraz bezpieczeństwa ich stosowania w procesie leczenia.

Fundamentalną rolę w wykonywaniu wskazanych zadań pełni Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna, bowiem sprawuje ona nadzór nad warunkami wytwarzania oraz importu produktów leczniczych, a także jakością i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi. Nadzór organów państwowych nad produkcją i dystrybucją produktów leczniczych związany jest z wagą, jaką władze państwowe pokładają w zagwarantowaniu pacjentom odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa zdrowia i życia przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Nadzór państwowy opiera się na zasadach prawnych i normach postępowania administracyjnego.

Obecnie obowiązująca ustawa z dnia 6 września 2001 roku — Prawo farmaceutyczne¹² wskazuje dwa podmioty odpowiedzialne za wykonywanie zadań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej: Głównego Inspektora Farmaceutycznego jako centralnego organu administracji rządowej realizującego powierzone mu ustawowo zadania za pomocą Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz — na poziomie lokalnym (województwa) — wojewodę wykonującego przypisane zadania przy pomocy wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego jako kierownika wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej wchodzącej w skład zespolonej administracji wojewódzkiej.

Wprowadzono tym samym zasadę, zgodnie z którą w sprawach związanych z wykonywaniem zadań i kompetencji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej organem pierwszej instancji jest wojewódzki inspektor farmaceutyczny, a organem drugiej instancji (odwoławczym) — Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Tym samym wojewódzki inspektor farmaceutyczny posiada kompetencje terytorialne związane z miejscem prowadzenia działalności gospodarczej przez podmioty gospodarcze. Jest to tak zwana właściwość miejscowa, czyli kompetencja organu do rozstrzygania spraw indywidualnych należących do jego właściwości rzeczowej (to jest — zadań i kompetencji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej) na przypisanym mu obszarze działania. Obszarami tymi są terytoria poszczególnych województw.

Organem drugiej instancji (odwoławczym) jest Główny Inspektor Farmaceutyczny. System prawny przewiduje kontrolę decyzji wydanych przez organ pierwszej instancji — weryfikację decyzji w toku instancji. Od decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego wydanych w trybie odwoławczym przysługuje skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie.

W określonych w przepisach kategoriach spraw Główny Inspektor Farmaceutyczny jest również organem pierwszej instancji (art. 115 ustawy — Prawo farmaceutyczne), aczkolwiek spraw tych jest zdecydowanie mniej.

¹² Dz. U. z 2022 r., poz. 2301.

Wskazana struktura poważnie problematyzuje kreowanie jednolitej polityki i koordynację działań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, bowiem nadzór organizacyjny nad wojewódzką inspekcją farmaceutyczną przypisany został 16 wojewodom.

W analizach Najwyższej Izby Kontroli¹³ na przestrzeni ostatnich lat stwierdzono między innymi, że w związku z faktem, że Główny Inspektor Farmaceutyczny ma możliwość wpływania na rozstrzygnięcia wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych wyłącznie w ramach wykonywania funkcji organu wyższego stopnia w rozumieniu przepisów regulujących postępowanie administracyjne, sposób stosowania regulacji farmaceutycznych różnił się w skali kraju, w zależności od województwa. Najwyższa Izba Kontroli zwracała również uwagę na niewykonywanie zaleceń pokontrolnych przez niektórych wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych oraz przeważająco następczy charakter działań koordynacyjnych podejmowanych przez głównego inspektora farmaceutycznego względem inspektorów wojewódzkich.

Bezpośrednim skutkiem braku włączenia wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych w jednolite spionizowane struktury centralnej administracji rządowej był więc niejednolity nadzór nad rynkiem farmaceutycznym, który, po pierwsze, znacząco ograniczał możliwość koordynacji działań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, a po drugie, prowadził do nierównego traktowania przedsiębiorców działających na tym rynku. Konsekwencją takiego stanu rzeczy jest natomiast ograniczenie skuteczności działań nakierowanych na zapewnienie bezpieczeństwa lekowego pacjentów¹⁴.

Najwyższa Izba Kontroli zwróciła uwagę na niejednorodność podejmowanych decyzji. Stwierdziła, że niejednolicie postępowano w sytuacji stwierdzenia operacji wskazujących na udział kontrolowanej placówki w odwróconym łańcuchu dystrybucji — część wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych wydawała decyzje nakazujące usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości, a część wszczyniała postępowania administracyjne w kierunku cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki. Organy Inspekcji Farmaceutycznej w sposób niejednorodny postępowały także w przypadkach stwierdzonych naruszeń prawa odnoszących się do obrotu produktami leczniczymi. Nieskuteczne egzekwowanie od kontrolowanych podmiotów obowiązku wyeliminowania nieprawidłowości prowadzi do osłabienia autorytetu państwa i jego instytucji.

Najwyższa Izba Kontroli stwierdziła również, że umiejscowienie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w rządowej administracji zespolonej w województwie była wskazywana przez wojewódzkich inspektorów jako jedno

¹³ Na przykład kontrola znak P/15/109 „Wykonywanie przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie — Prawo farmaceutyczne”, wystąpienie pokontrolne z dnia 25 marca 2021 roku, znak: KZD.411.002.02.2020.

¹⁴ OSR do projektu ustawy <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12365906/katalog/12924203#12924203> (dostęp: 3.12.2022).

z ograniczeń w funkcjonowaniu Inspekcji. Wiązało się to w szczególności z wprowadzaniem podwójnego podporządkowania wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych — służbowo i finansowo — wojewodzie, natomiast merytorycznie nadzór nad nimi sprawuje Główny Inspektor Farmaceutyczny. Takie rozwiązanie — jak wskazano również w sporządzonych na zlecenie NIK opiniach przedstawicieli doktryny — posiada zarówno zalety związane między innymi z ułatwionym dostępem do WIF oraz możliwością uwzględniania w działalności wojewódzkich inspektorów warunków lokalnych, jak i niewątpliwe wady dotyczące między innymi utrudnienia w koordynowaniu przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego działań poszczególnych inspektoratów oraz braku jednolitych zasad i warunków ich funkcjonowania¹⁵.

Obecnie przyznawane środki przez wojewodę nie są związane z zadaniami danego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, a wynikają z zasobności województwa oraz z historycznie ukształtowanego budżetu dla tej jednostki, w konsekwencji otrzymywane środki nie są dostosowane do zmieniającego się impulsywnie rynku farmaceutycznego.

W obszarze nadzoru nad obrotem detalicznym przykładowo na jednego inspektora farmaceutycznego z Bydgoszczy przypadały 254 podmioty, na jednego inspektora farmaceutycznego ze Szczecina — 415 podmiotów, a na jednego inspektora farmaceutycznego z Wrocławia — 264 podmioty¹⁶. Dlatego też zachodzi konieczność zwiększenia kadrowego w Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

Również „raport specjalny” dotyczący rynku farmaceutycznego sporządzony przez Departament Analiz Centralnego Biura Antykorupcyjnego wskazuje, że

istotnym niedostatkiem w funkcjonowaniu Inspekcji Farmaceutycznej jest jej rozproszona struktura organizacyjna, na którą nakłada się problem dualizmu podległości jednostek terenowych. W ocenie CBA rozproszona struktura może prowadzić do sporów kompetencyjnych pomiędzy poszczególnymi wojewódzkimi inspektoratami Inspekcji Farmaceutycznej, szczególnie w przypadku transregionalnych podmiotów jak sieci aptek. Dodatkowo kontrole obejmujące działalność ogólnopolskiej sieci aptek wyłącznie w zakresie podmiotów z terenu jednego województwa mogą zaburzać rzeczywisty obraz takiej sieci. Równoległa kontrola placówek z różnych województw będzie wymagała natomiast wzajemnej koordynacji działań niezależnych od siebie wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych. W skrajnej sytuacji obecny model pozwala na to, by żaden z wojewódzkich inspektoratów nie podejmował działań nadzorczych wobec wybranych sieci aptecznych, uznając, że czynności takie leżą w kompetencji innych jednostek organizacyjnych¹⁷.

Założenia zmian organizacyjnych Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wyrażone w przedmiotowym projekcie ustawy zakładają pionizację struktur Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Pionizacja ma przyczynić się do ujednoliceń sposobu realizacji zadań przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną, która z obecnego modelu składającego się z Głównego Inspektora Farmaceutycznego

¹⁵ *Ibidem*.

¹⁶ *Ibidem*.

¹⁷ *Ibidem*.

oraz 16 wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych zostanie zastąpiona utworzeniem jednego centralnego organu administracji rządowej — Głównego Inspektora Farmaceutycznego. To działanie ma na celu zwiększenie jego roli jako organu nadzorującego rynek w tym obszarze. Wzmocnienie pozycji Głównego Inspektora Farmaceutycznego przyczyni się do zapewnienia jednolitości prawa poprzez przypisanie kompetencji decyzyjnych jednemu organowi publicznemu w skali kraju, a także do wzrostu skuteczności zarządzania jednolitą strukturą administracyjną.

W projekcie ustawy wprowadzono podporządkowanie wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu polegające na tym, że wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni staną się pracownikami Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, kierującymi jego oddziałami. Właściwość miejscowa oddziału będzie pokrywała się z obszarem województwa, niemniej jednak przewidziano możliwość zmiany zasięgu terytorialnego oddziału, wskazując, że obszar jego działania będzie obejmował więcej niż jedno województwo, gdyż właściwość obszaru działania zostanie określona w statucie Głównego Inspektora Farmaceutycznego wydawanym przez ministra zdrowia. Decyzje administracyjne wydawane będą przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Dotychczasowe odwołania od decyzji wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych zostaną zastąpione wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, bowiem organem pierwszej instancji w sprawach jak dotąd właściwych dla wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego będzie Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Przyjęte rozwiązania w przedmiotowej ustawie mają przyczynić się do uporządkowania oraz skoordynowania z działaniami ministra zdrowia jednego z najważniejszych obszarów polityki bezpieczeństwa lekowego państwa, a także zapewnić wzrost skuteczności zarządzania nadzorem farmaceutycznym w ramach jednolitej struktury administracyjnej.

Proponowane zmiany w przedmiotowej ustawie mają przyczynić się do ujednolicenia obciążenia inspektorów przypisanymi zadaniami, to jest — proporcjonalne dostosowanie zasobów kadrowych w zależności od potrzeb danego regionu kraju, czyli dostosowanie liczby inspektorów do liczby podmiotów kontrolowanych występujących w danym województwie.

W projekcie przedmiotowej ustawy przewidziano również rozszerzenie uprawnień w zakresie kontroli, tak aby zapewnić możliwość przeprowadzania kontroli działalności każdego podmiotu, a nie, jak obecnie, wyłącznie posiadającego zezwolenie, który może posiadać, dokonywać obrotu lub pośredniczyć w obrocie produktami leczniczymi, substancjami czynnymi lub pomocniczymi w zakresie prawidłowości tych czynności oraz jakości i warunków przechowywania tych produktów lub substancji, z wyłączeniem osób fizycznych posiadających produkty lecznicze na własne potrzeby lecznicze.

Dotychczasowe rozwiązania wyrażone w obowiązującej ustawie — Prawo farmaceutyczne uprawniają inspektorów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej do przeprowadzania czynności kontrolnych jedynie w miejscach objętych

zezwoleniem na prowadzenie działalności. Projektowana przedmiotowa ustawa rozszerza uprawnienia inspektorów do kontroli miejsc, gdzie zachodzi uzasadnione podejrzenie wykonywania takiej działalności, co w istotny sposób poszerza kompetencje Inspekcji Farmaceutycznej.

Podejmowane działania wyrażone w przedmiotowej ustawie powinny znacząco przyczynić się do wyeliminowania nielegalnej praktyki sprzedaży produktów leczniczych z pominięciem legalnego łańcucha obrotu, na przykład przez internet, co w konsekwencji doprowadzi do zatrzymania produktów leczniczych w legalnym obrocie. Takie działanie bezpośrednio przełoży się na finanse państwa poprzez ograniczenia luki VAT, jak również wzmocni zabezpieczenie życia i zdrowia obywateli.

Warto zaznaczyć, że Główny Inspektorat Farmaceutyczny jest organem administracji państwowej zatrudniającym specjalistów o unikalnej wiedzy i kompetencjach, których brakuje w organach ścigania. Powoduje to często trudności w prowadzonych postępowaniach wobec przestępstw farmaceutycznych. Wzmocnienie Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w wyniku rozszerzenia kompetencji kontrolnych, z jednej strony, zdejmie ciężar z organów ścigania, z drugiej — zmaksymalizuje wykrywalność tego rodzaju przestępstw.

Bez wątpienia bezpieczeństwo lekowe jest naczelnym celem organu nadzorującego rynek farmaceutyczny. Produkty lecznicze są szczególnym rodzajem asortymentu, które mimo że mogą powodować istotne zagrożenia dla zdrowia i życia, szczególnie osób małoletnich, obecnie są dostępne w nieustalonej bliżej liczbie miejsc (na przykład sklepy, stacje benzynowe, targowiska) i oferowane w niekontrolowany sposób. Leki są również szczególną grupą produktów z uwagi na złożoność procesu projektowania, badań klinicznych, wytwarzania oraz dopuszczenia do obrotu. W konsekwencji stałym priorytetem państwowej polityki zdrowotnej powinno być zagwarantowanie pacjentom niezakłóconego dostępu do produktów leczniczych.

Pionizacja struktur Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej jest rozwiązaniem korzystnym systemowo, które efektywnie wpłynie na zwiększenie wykrywalności przestępstw i zwalczania patologii na rynku farmaceutycznym, przyczyni się również do poprawy współpracy z organami ścigania oraz Krajową Administracją Skarbową. Podjęte działania wyrażone za pomocą norm ustawowych w sposób znaczący poprawią bezpieczeństwo obrotu produktami leczniczymi, co ewidentnie znajduje się w zainteresowaniu wszystkich pacjentów. Skonsolidowana inspekcja farmaceutyczna podlegać będzie całkowicie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, co przełoży się na poprawę skuteczności przeprowadzanych przez inspektorów farmaceutycznych kontroli.

Zaproponowane zmiany w przedmiotowym projekcie ustawy wpłyną również bezpośrednio na zwiększenie skuteczności wykonywania dotychczas przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych zadań w obszarze związanym z nadzorem nad:

- obrotem detalicznym produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi,
- podmiotami prowadzącymi obrót detaliczny oraz stosującymi produkty lecznicze i wyroby medyczne, między innymi apteki, punkty apteczne, sklepy, stacje sanitarno-epidemiologiczne, jednostki organizacyjne publicznej służby krwi,
- podmiotami uprawnionymi do posiadania środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów, między innymi placówki służby zdrowia, gabinety lekarskie, szkoły wyższe, jednostki badawczo-rozwojowe, armatorzy statków, izby wytrzeźwień,
- transportem, przeładunkiem i przechowywaniem produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- jakością produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu detalicznego,
- jakością leków recepturowych i aptecznych sporządzonych w aptekach.

Wzmocnienie nadzoru nad obrotem detalicznym produktami leczniczymi przyczyni się do zwalczania zjawiska wykorzystywania produktów leczniczych, które uzyskały kategorię dostępności „bez przepisu lekarza” (OTC) zawierających w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym do celów innych niż medyczne, w szczególności „poprawy nastroju” nastolatków oraz nielegalnej produkcji narkotyków, w tym głównie metamfetaminy, w konsekwencji zmniejszy się koszt leczenia obywateli (uzależnienia od leków, środków odurzających i psychotropów).

Zwiększy się zakres przeprowadzania kontroli w miejscach dotychczas rzadko kontrolowanych, na przykład sklepy, stacje benzynowe, targowiska, co przyczyni się do zwiększenia bezpieczeństwa obywateli, a w szczególności zapewni ochronę małoletnich przed zbyt łatwym dostępem do produktów leczniczych.

Nowelizacja ponadto usprawni współpracę pomiędzy Inspekcją Farmaceutyczną a Krajową Administracją Skarbową w obszarze przeciwdziałania nieprawidłowościom związanym z wytwarzaniem oraz obrotem produktami leczniczymi i substancjami czynnymi. Służba Celno-Skarbowa przeciwdziała działaniom przemytniczym oraz nielegalnym wprowadzaniem do obrotu produktów, które mogą bardziej szkodzić, niż pomagać. Wzgląd podatkowy w tym przypadku ma ogromne znaczenie, ale ważniejsza, wręcz fundamentalna jest ochrona życia i zdrowia, dlatego należy wzmacniać współpracę tych służb z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym również w obszarze obrotu detalicznego produktami leczniczymi, przyczyniając się do skuteczniejszego przeciwdziałania nieprawidłowościom na rynku farmaceutycznym.

Współdziałanie z Krajową Administracją Skarbową w obszarze jak dotąd nieobjętym nadzorem Inspekcji Farmaceutycznej otworzy nowy etap w zwalczaniu przestępczości farmaceutycznej — pozwoli na eliminację patologii groźnych dla życia i zdrowia pacjentów, w szczególności spowoduje uszczelnienie obrotu produktami leczniczymi. Warto nadmienić, że wciąż borykamy się z brakami na polskim rynku leków, którego doświadczają pacjenci, a które często wynikają z działań sprzecznych z prawem.

Obecnie mamy 16 odrębnych organów, które nie są w stanie podjąć wydajnej współpracy z Krajową Administracją Skarbową w zakresie wymiany informacji mających znaczenie dla realizacji ustawowych zadań obydwu organów. Przepisy projektowanej ustawy zakładają bieżące przekazywanie informacji o ujawnionych próbach wprowadzenia do obrotu sfałszowanych produktów leczniczych oraz substancji czynnych, wyników badań laboratoryjnych produktów leczniczych lub substancji czynnych, a także danych dotyczących podmiotów, które prowadziły wytwarzanie lub obrót produktami leczniczymi oraz substancjami czynnymi z naruszeniem obowiązujących przepisów prawa.

Wskazane rozwiązania mają fundamentalne znaczenie dla funkcjonowania Inspekcji Farmaceutycznej jako nadzorcy rynku farmaceutycznego, sprowadzają się one przede wszystkim do poprawy oraz rzeczywistego wpływu regulatora rynku farmaceutycznego — odpowiedzialnego w systemie za zapewnienie ochrony zdrowia, która stanowi dobro konstytucyjne (art. 68 ust. 1 Konstytucji RP — każdy ma prawo do ochrony zdrowia) jako nadrzędna wartość pojmowana nie tylko jako zdrowie definiowane indywidualnie (dobro osobiste), ale także publiczne. Główny Inspektor Farmaceutyczny jako jeden z podmiotów mających gwarantować zapewnienie możliwości korzystania z systemu ochrony zdrowia funkcjonalnie nastawionego na zwalczanie i zapobieganie rozwojowi chorób, przejawiające się w postaci zapewnienia, aby prawidłowo funkcjonował łańcuch dystrybucji farmaceutycznej, który jest podstawowym kryterium zapewnienia fizycznej dostępności produktów leczniczych. Właściwa dystrybucja leków powinna rozpoczynać się od producenta, następnie lek powinien być przekazywany do hurtowni, potem do apteki i na końcu trafić do pacjenta.

Wagę zmian w przedmiotowej ustawie należy upatrywać przede wszystkim w regulacjach podejmowanych z myślą o pacjencie, dla którego wdrażane są usprawnienia systemu ochrony zdrowia w zakresie rynku farmaceutycznego. Tylko zagwarantowanie funkcjonowania właściwego łańcucha dystrybucji, sprowadzającego się do odpowiedniej dostępności produktów leczniczych, ale również pewność ich oryginalności, właściwego przechowywania, jak i otoczenie pacjenta stosowną opieką farmaceutyczną, stanowi swoistą podstawę nowelizacji podjętej materii, tak aby niwelować niedogodności obecnie występujące na rynku farmaceutycznym.

Z drugiej strony, stanowi również wyjście naprzeciw przedsiębiorcom prowadzącym działalność gospodarczą na rynku farmaceutycznym poprzez ujednolicenie stosowania prawa farmaceutycznego w skali kraju, a nie jego „regionalizacji” na poziomie województwa. Jednakowe zasady postępowania znacząco ułatwią przedsiębiorcom możliwość rozwoju prowadzonej działalności na kontrolowanym rynku farmaceutycznym.

Proponowane zmiany w przedmiotowej ustawie przyczynią się do przyspieszenia załatwiania spraw oraz ujednolicenia praktyki administracyjnej dla przedsiębiorców prowadzących detaliczny obrót produktami leczniczym i stosujących

takie produkty, co zmniejszy odsetek kwestionowanych rozstrzygnięć, a także przyczyni się do szybszego prowadzenia postępowań administracyjnych i sądowo-administracyjnych.

Podsumowując, proponowane zmiany organizacyjne Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wydają się nie tyle potrzebne, co konieczne dla zapewnienia właściwego nadzoru nad rynkiem farmaceutycznym oraz zapewnienia rozwoju dla podmiotów w nim uczestniczących. Prowadzony rządowy proces legislacyjny zapewnia transparentność oraz umożliwia zaangażowanie całego środowiska farmaceutycznego w proces tworzenia norm adresowanych do nich. Stanowi to o dojrzałości i otwartości organów administracji publicznej, która tworząc regulacje, wsłuchuje się w głos społeczny, starając się zapewnić adresatom norm aktywny udział w ich tworzeniu, tak aby wdrażane zmiany przyczyniały się do rozwoju, z jednej strony, Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a z drugiej — do polepszenia sytuacji przedsiębiorców przez jednolite traktowanie w podobnych sprawach na terenie całego kraju (co ma niemałe znaczenie na przykład w kontekście funkcjonujących na rynku sieci), pewność prawa i praktyki, jak również przyspieszenie prowadzonych postępowań administracyjnych.

Ponadto chciałbym zwrócić uwagę, że Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna w tym roku obchodziła trzydziestolecie swojego istnienia i jest to właściwy czas na podjęcie pewnych podsumowań jej funkcjonowania oraz obrania kierunku na przyszłość.

Otóż obrana obecnie droga zmiany ustawy — Prawo farmaceutyczne, polegająca w głównej mierze na pionizacji struktur Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (powstanie jednego organu centralnego — Głównego Inspektora Farmaceutycznego), stanowi prymarną potrzebę przemodelowania tej organizacji, w związku z koniecznością umożliwienia jej prawidłowego funkcjonowania, w konsekwencji dostosowania jej do realnych potrzeb rynku farmaceutycznego.

Jednakże to działanie stanowi, w mojej ocenie, mały krok ku dobremu, oczywiście bez tego (proponowana nowelizacja ustawy — Prawo farmaceutyczne) nie da się wykonać następnego, a to doprowadzi do pogorszenia już i tak niełatwej sytuacji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, powodując stagnację i brak możliwości zapewnienia prawidłowego nadzoru nad rynkiem farmaceutycznym.

W mojej ocenie obrana droga jest prawidłowa, tylko pozostaje nieodparte pytanie, co dalej. Sama pionizacja struktur Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej stanowi pewien drogowskaz, kierunek działań, lecz na pewno sama w sobie nie rozwiązuje wszystkich problemów związanych z przepisami prawa wyrażonymi w ustawie — Prawo farmaceutyczne oraz z ich przestrzeganiem/stosowaniem.

Autor publikacji wyraża pogląd, że po dokonaniu tej kluczowej nowelizacji ustawy — Prawo farmaceutyczne i przyjęciu nowej struktury funkcjonowania centralnego organu administracji publicznej, który po nadaniu nowych uprawnień (choćbyby kontrolnych) powinien zmierzać, w pierwszej kolejności, do weryfikacji całego rynku farmaceutycznego pod względem nieprawidłowości na

nim występujących, i ścisłej współpracy z organami ścigania w zakresie walki z patologią na rynku farmaceutycznym. Aby takie działania rozpocząć, należy dokonać właściwych zmian organizacyjnych, które możliwe będą po wejściu w życie proponowanej nowelizacji ustawy — Prawo farmaceutyczne. Należy przede wszystkim dostosować liczbę inspektorów farmaceutycznych do nadzorowanego obszaru, zapewniając proporcjonalne ich rozmieszczenie względem pomiotów gospodarczych znajdujących się na danym obszarze. Następnie trzeba zapewnić wykonywanie zadań inspektorom farmaceutycznym wyłącznie im przypisanym, czyli podejmowanie czynności kontrolnych wobec podmiotów gospodarczych, ograniczając przy tym czynności administracyjne, pozostawiając je pracownikom niewykonyującym czynności kontrolnych (w obecnej sytuacji niemożliwe do zrealizowania w wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych).

Działania te umożliwią rzeczywiste sprawowanie nadzoru nad rynkiem farmaceutycznym oraz uwidocznia obraz rynku farmaceutycznego w Polsce.

Kolejnym krokiem do rozwoju rynku farmaceutycznego oraz kompletnego rozwiązania problemów wynikających z przestrzegania/stosowania ustawy — Prawo farmaceutyczne jest przeprowadzenie dużej zmiany (całościowej) przepisów merytorycznych dotyczących Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Warto, w mojej ocenie, zaznaczyć, że w związku z tym, że do dnia dzisiejszego nowelizowano ustawę — Prawo farmaceutyczne 92 razy, przeprowadzanie zmian merytorycznych wymaga uporządkowania jej przepisów i w gruncie rzeczy stworzenia ich od nowa.

Zasadniczo tę kwestię można rozwiązać w dwojaki sposób, poprzez kolejną nowelizację ustawy — Prawo farmaceutyczne lub rozwiązanie, które preferuję, otóż wyłączenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego z tej ustawy i stworzenie dla niego dedykowanej, w której można by w sposób zupełny rozwiązać dotychczasowe problemy.

Oczywiście stworzenie takiego aktu prawnego powinno zostać poprzedzone przygotowaniem założeń do ustawy przy udziale całego środowiska farmaceutycznego, aby w możliwie najpełniejszy sposób zaangażować adresatów norm do wypracowania regulacji ich dotyczących.

Tego typu rozwiązanie, w mojej opinii, byłoby działaniem zapewniającym, z jednej strony, jasny przekaz do środowiska farmaceutycznego, do ich aktywnego udziału w tworzeniu norm, a z drugiej — przyczyniłoby się do stworzenia norm prawnych zapewniających gwarancje prawidłowego łańcucha dystrybucji, w konsekwencji przyczyniając się do zapewnienia dostępności dla pacjenta, dla którego w istocie są tworzone właściwe rozwiązania.

Autor jako wieloletni legislator ocenia przepisy pod kątem łatwości ich stosowania, to jest — tworzenia przepisów na tyle prostych w swojej konstrukcji, aby wykładnia językowa nie pozostawiała żadnych wątpliwości interpretacyjnych, tak jak niestety jest obecnie podczas stosowania przepisów ustawy — Prawo farmaceutyczne.

W mojej ocenie przepisy te w głównej mierze powinny być wspólne (w istocie takie same) dla wszystkich podmiotów rynku farmaceutycznego, poza tymi, które wymagają odrębnego uregulowania ze względu na charakter prowadzonej działalności gospodarczej.

THE LEGAL AND ORGANIZATIONAL POSITION OF THE STATE PHARMACEUTICAL INSPECTORATE

Summary

The article presents the characteristics of the currently functioning organizational structure of the State Pharmaceutical Inspectorate, the problems arising from its functioning in connection with the adopted dichotomous structural division into the Chief Pharmaceutical Inspector and the voivode performing tasks with the aid of the Provincial Pharmaceutical Inspector.

Keywords: law, legislation, National Pharmaceutical Inspectorate, verticalization

BIBLIOGRAFIA

POZYCJE ZAWARTE

- Chauvin T., Stawecki T., Winczorek P., *Wstęp do prawoznawstwa*, Warszawa 2011.
Mazuryk M., Kaczocha M., *Legislacja administracyjna*, Warszawa 2014.
Sokolewicz W., *Uwagi do art. 2 Konstytucji*, [w:] *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, t. 5, red. L. Garlicki, Warszawa 2007.
Wronkowska S., *Proces prawodawczy dwóch dekad — sukcesy i niepowodzenia*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 2009, t. 71/2.

AKTY PRAWNE

- Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 roku (Dz. U. poz. 483, z 2006 r., poz. 1471 oraz z 2009 r., poz. 946).
Uchwała nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 roku — Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r., poz. 348).
Ustawa z dnia 6 września 2001 roku — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r., poz. 2301).
Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2021 roku w sprawie powołania Zespołu do spraw pionizacji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 89).

NETOGRAFIA

- <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12365906/katalog/12924203#12924203> (dostęp: 3.12.2022).
<https://www.gov.pl/web/gif/Projekt-strategii-Panstwowej-Inspekcji-Farmaceutycznej> (dostęp: 3.12.2022).