



Wrocław, dnia 12 kwietnia 2022 r.

WOJEWODA DOLNOŚLĄSKI

NK-KSE.431.2.1.2022.AG

Pan
mgr farm. Mariusz Kozłowski
Dolnośląski Wojewódzki Inspektor
Farmaceutyczny we Wrocławiu

Sprawozdanie z kontroli w trybie uproszczonym

Na podstawie art. 6 ust. 4 pkt 1 i art. 51 ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej¹, art. 28 ust. 1 pkt 1 i art. 51 pkt 2 ustawy z dnia 23 stycznia 2009 r. o wojewodzie i administracji rządowej w województwie², a także Zarządzenia Wojewody Dolnośląskiego nr 31 z dnia 4 lutego 2022 r. w sprawie przeprowadzenia kontroli problemowej w trybie uproszczonym w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym we Wrocławiu oraz imiennych upoważnień do przeprowadzenia kontroli nr: NK-KSE.0030.28.2022.TW oraz NK-KSE.0030.29.2022.TW z dnia 4 lutego 2022 r. udzielonych przez Wojewodę Dolnośląskiego, zespół kontrolny w składzie: Aleksandra Grzebieniowska – inspektor wojewódzki (przewodnicząca zespołu) oraz Tomasz Woch – starszy inspektor wojewódzki (członek zespołu) w dniach od 7 lutego 2022 r. do 11 marca 2022 r. (z przerwami) przeprowadził kontrolę problemową w trybie uproszczonym w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym we Wrocławiu (dalej: „WIF”), z siedzibą ul. Ofiar Oświęcimskich 12, 50-069 Wrocław.

Celem zarządzanej kontroli problemowej w trybie uproszczonym była weryfikacja działań podejmowanych przez Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego we Wrocławiu (dalej: „DWIF”) wobec Ośrodka Świętego Jerzego we Wrocławiu prowadzącego Zakład Opiekuńczo Lecznicy we Wrocławiu, z siedzibą ul. Ludwika Rydygiera 22 – 28, 50-249 Wrocław (dalej: „Ośrodek”), w okresie od 1 stycznia 2021 r. do dnia rozpoczęcia kontroli, a następnie ocena ustalonego stanu faktycznego, a także, w razie potrzeby, sformułowanie zaleceń lub wniosków dotyczących usunięcia nieprawidłowości lub usprawnienia funkcjonowania jednostki kontrolowanej.

Stosownie do art. 52 ust. 4 w związku z art. 51 ust. 2 pkt 2 ustawy o kontroli w administracji rządowej, przekazuję niniejsze sprawozdanie z kontroli.

¹ Tekst jedn. Dz. U. z 2020, poz. 224., dalej: „u.k.a.r”.

² Tekst jedn. Dz. U. z 2022, poz. 135 ze zm.

W okresie objętym kontrolą funkcję Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego we Wrocławiu pełnił mgr farm. Mariusz Kozłowski, a funkcję zastępcy Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego we Wrocławiu mgr farm. Dominika Krupa – Wiśniowska.

Ocena ustalonego stanu faktycznego dokonana została w oparciu o udostępnione w toku wykonywania czynności kontrolnych dokumenty oraz złożone wyjaśnienia kontrolowanego pismami znak WIF-WR-I.1610.1.2022, doręczonymi na Elektroniczną Skrzynkę Podawczą Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego we Wrocławiu odpowiednio w dniach: 8 lutego 2022 r. (ePUAP-UPP76564047), 14 lutego 2022 r. (ePUAP-UPP76906401), 22 lutego 2022 r. (ePUAP-UPP77475295) oraz 2 marca 2022 r. (ePUAP-UPP78108769), przy zastosowaniu kryteriów kontroli wynikających z ustawy o kontroli w administracji rządowej, tj. legalności oraz rzetelności.

I. Ocena ogólna.

Działania DWIF podjęte wobec Ośrodka w okresie od 1 stycznia 2021 r. do dnia rozpoczęcia kontroli, w zakresie odnoszącym się do dokonanej zmiany danych w rejestrze zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej, w tym statusu aktywności, **ocenił negatywnie**³.

II. Opis ustalonego stanu faktycznego.

W dniu 4 lutego 2022 r. do Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego we Wrocławiu wpłynęło pismo, w którym podniesiono, że w wyniku bezpodstawnych działań DWIF „zawieszono” działający w Ośrodku dział farmacji szpitalnej, co znacząco utrudnia, a nawet uniemożliwia normalne funkcjonowanie placówki. W piśmie zarzucono, iż DWIF zablokował możliwość zamawiania przez Ośrodek leków, pod pretekstem niewykonania przez placówkę zaleceń pokontrolnych, bez wydania decyzji administracyjnej. Nadto, wnoszący pismo wskazał, iż wykonał zalecenia pokontrolne sformułowane w wyniku kontroli przeprowadzonej przez DWIF w Ośrodku w 2021 r., a faktyczna przyczyna dotyczy spornej kwestii zatrudnienia kierownika działu farmacji, co wynika ze zmiany zapisu art. 87a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne*⁴ (dalej: „u.p.f.”).

[dowód: akta kontroli str. 1-7]

Na podstawie danych zamieszczonych wówczas w systemie teleinformatycznym⁵ zwanym *Krajowym Rejestrem Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Aptek Szpitalnych, Zakładowych i Działów Farmacji Szpitalnej*⁶ (dalej: „rejestr

³ Zgodnie z § 12 ust. 2 Zarządzenia nr 286 Wojewody Dolnośląskiego z dnia 21 października 2016 r. w sprawie kontroli realizowanych przez Wojewodę Dolnośląskiego, Wojewoda Dolnośląski formułuje ocenę ogólną według skali: jako ocenę pozytywną, ocenę pozytywną z uchybieniami, ocenę pozytywną z nieprawidłowościami lub ocenę negatywną.

⁴ Tekst jedn. Dz. U. z 2021, poz. 1977 ze zm.

⁵ Dostępnym publicznie pod adresem <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/ra/search/public>.

⁶ Jak stanowi art. 107 ust. 1 u.p.f. wojewódzki inspektor farmaceutyczny prowadzi rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz rejestr udzielonych zezwoleń na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej. W myśl art. 107 ust. 5 u.p.f. rejestr prowadzony jest w systemie teleinformatycznym zwanym *Krajowym Rejestrem Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek*

aptek") ustalono, iż DWIF dokonał wpisu o wygaszeniu (pod pozycją „data wygaszenia zezwolenia”) działalności działu farmacji szpitalnej prowadzonego przez Ośrodek, a następnie dokonał czynności zmieniającej status działu z „aktywny” na „nieaktywny”. Ustalono również, iż organ nadzoru wpisał do rejestru znak sprawy WIF-WR-I.8542.36.2021 w polu „sygnatura sprawy cofnięcie wygaszenie zezwolenia”, która to czynność została dokonana w dniu 17 stycznia 2022 r.

[dowód: akta kontroli str. 5]

W świetle przesłanek wynikających z charakteru sprawy (bezpieczeństwo zdrowia i życia pacjentów w placówce), Wojewoda Dolnośląski na podstawie art. 51 ust. 2 pkt 2 u.k.a.r. zarządził przeprowadzenie kontroli w trybie uproszczonym, w celu weryfikacji poprawności czynności podjętych przez DWIF wobec Ośrodka w niniejszej sprawie (Zarządzenie nr 31 z dnia 4 lutego 2022 r.).

Badaniu poddano dokumentację sprawy znak WIF-WR-I.8541.1.8.2021 oraz jej kontynuację pod znakiem WIF-WR-I.8542.36.2021, związaną bezpośrednio z prowadzonymi czynnościami DWIF wobec Ośrodka, których skutkiem było dokonanie wpisu o wygaszeniu działalności działu farmacji szpitalnej prowadzonego przez Ośrodek oraz zmiana statusu działu farmacji szpitalnej na „nieaktywny”.

Na tej podstawie ustalono, co następuje.

W dniu 14 lipca 2021 r. DWIF przeprowadził kontrolę planową wobec funkcjonującego w ramach Ośrodka działu farmacji szpitalnej (WIF-WR-I.8541.1.8.2021). W toku kontroli stwierdzono zatrudnienie jednego magistra farmacji (mgr farm. Anna W.-K.). Innego personelu fachowego nie odnotowano. W protokole z kontroli planowej stwierdzono dwie niezgodności: niezatwierdzenie przez wojewódzkiego inspektora ewidencji personelu fachowego oraz brak sejfów i ewidencji środków odurzających i psychotropowych gr II P.

[dowód: akta kontroli str. 28-38]

Pismem z dnia 18 października 2021 r. (doręczonym do WIF w dniu 21 października 2021 r.) mgr farm. Anna W.-K. poinformowała, że od dnia 17 października 2021 r. nie pełni funkcję kierownika działu farmacji szpitalnej prowadzonego przez Ośrodek.

[dowód: akta kontroli str. 40]

DWIF, po uzyskaniu tej informacji, pismem z dnia 22 października 2021 r. (WIF-WR-I.8542.36.2021), wezwał Ośrodek do wskazania, kto pełni od dnia 17 października 2021 r. funkcję kierownika prowadzonego przez działu farmacji szpitalnej.

[dowód: akta kontroli str. 42]

W odpowiedzi na powyższe wezwanie, pismem z dnia 3 listopada 2021 r., doręczonym do WIF w dniu 9 listopada 2021 r., Ośrodek wskazał, że „zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa w dziale farmacji zatrudnionych winno być wyłącznie dwóch farmaceutów, a dodatkowe zatrudnienie kierownika nie jest prawnie wymagane”.

[dowód: akta kontroli str. 46-48]

Następnie, pismem z dnia 25 października 2021 r. (WIF-WR-I.8541.1.8.2021), DWIF wystosował do Ośrodka wezwanie do usunięcia nieprawidłowości w związku

z przeprowadzoną w dniu 14 lipca 2021 r. kontrolą planową, w tym przestrzegania zapisów art. 87a ust. 1 pkt 2 u.p.f. dot. minimalnych norm zatrudnienia w aptece szpitalnej i dziale farmacji szpitalnej (pkt 1) oraz przedłożenia DWIF do zatwierdzenia prowadzoną ewidencję personelu (pkt 2). Omawiane pismo wpłynęło do Ośrodka w dniu 29 października 2021 r.

[dowód: akta kontroli str. 43-45]

W odpowiedzi, Ośrodek pismem z dnia 10 listopada 2021 r. (doręczonym do WIF w dniu 15 listopada 2021 r.) poinformował, iż trwa rekrutacja do działu farmacji Ośrodka, w celu zapewnienia minimalnych norm zatrudnienia, a ewidencja personelu fachowego zostanie przedłożona do zatwierdzenia przez DWIF.

[dowód: akta kontroli str. 56-57]

Następnie, pismem z dnia 12 listopada 2021 r. (WIF-WR-I.8542.36.2021) DWIF ponownie wezwał Ośrodek do wykazania, że zatrudnia kierownika działu farmacji szpitalnej. Ośrodek, w piśmie z dnia 3 grudnia 2021 r. (doręczonym do WIF we Wrocławiu w dniu 6 grudnia 2021 r.) podtrzymał swoje dotychczasowe stanowisko, iż przepisy u.p.f. nie wymagają zatrudnienia kierownika działu farmacji szpitalnej.

[dowód: akta kontroli str. 53, 60-61]

W związku z powyższym, DWIF pismem z dnia 17 grudnia 2021 r. (WIF-WR-I.8542.36.2021) wystosował „ostateczne” wezwanie do wykonania zaleceń pokontrolnych, wskazując na konieczność zatrudnienia kierownika działu farmacji szpitalnej stosownie do art. 93 ust. 4 u.p.f., pod rygorem zmiany statusu działu farmacji szpitalnej Ośrodka na „nieaktywny”.

[dowód: akta kontroli str. 62-63]

W odpowiedzi na ostateczne wezwanie, pismem z dnia 27 grudnia 2021 r. (wpłynęło do WIF w dniu 3 stycznia 2022 r.), Ośrodek poinformował DWIF o zrealizowaniu wszystkich zaleceń pokontrolnych sformułowanych w piśmie z dnia 25 października 2021 r. (WIF-WR-I.8541.1.8.2021).

[dowód: akta kontroli str. 64-65]

W dniu 17 stycznia 2022 r. DWIF zmienił w rejestrze aptek status działu farmacji szpitalnej prowadzonego przez Ośrodek na „nieaktywny”, o czym zawiadomiono Ośrodek pismem z dnia 17 stycznia 2022 r. (WIF-WR-I.8542.36.2021).

[dowód: akta kontroli str. 68-69]

W dalszej kolejności, pismem z dnia 20 stycznia 2022 r. Ośrodek, za pośrednictwem DWIF, wniósł do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej: „GIF”) *ponaglenie* na bezczynność DWIF w zakresie doręczenia decyzji administracyjnej, będącej podstawą wpisu w rejestrze aptek informacji o wygaszeniu, z dniem 17 stycznia 2022 r., działalności działu farmacji szpitalnej prowadzonego przez Ośrodek.

Z wyjaśnień DWIF przekazanych GIF wraz z ponagleniem wynika, że przed organem nadzoru nie toczyło się żadne postępowanie administracyjne (postępowanie główne) w zakresie objętym ponagleniem. Jak wyjaśnił DWIF, w piśmie z dnia 17 stycznia 2022 r. wprost wskazano, że zmiana statusu działu farmacji szpitalnej Ośrodka (z „aktywnego” na „nieaktywny”) nastąpiła do dnia przedstawienia przez Ośrodek informacji o zatrudnieniu spełniającego określone prawem wymogi kierownika działu farmacji szpitalnej. Pojawienie się natomiast w rejestrze aptek informacji o tym, że dzień 17 stycznia 2022 r. jest dniem „wygaszenia” wynika z braku technicznej możliwości zmiany statusu działu farmacji szpitalnej

bez wpisania daty takiej zmiany w oknie dotyczącym „daty cofnięcia” albo „daty wygaszenia” (innej opcji rejestr aptek nie dopuszcza). DWIF wskazał również, że niedostosowanie rejestru co do braku możliwości zmiany statusu działu farmacji bez wpisania „daty cofnięcia” albo „daty wygaszenia”, choć brak podstawy prawnej do wydania decyzji administracyjnej w sprawie cofnięcia czy stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie działu farmacji szpitalnej, nie oznacza, że wydano decyzję w którejś z tego rodzaju spraw w odniesieniu do działu farmacji szpitalnej prowadzonego przez Ośrodek, czy prowadzono postępowanie administracyjne (nie świadczy też o dopuszczalności jego wszczęcia). Ponadto, DWIF wskazał, że nie wydaje się decyzji administracyjnej w przedmiocie zezwolenia na prowadzenie działu farmacji szpitalnej, ani decyzji administracyjnej w przedmiocie zmiany statusu działu farmacji szpitalnej w rejestrze aptek. Przepisy u.p.f. nie określają również przesłanek materialnoprawnych do wydania decyzji o cofnięciu czy o stwierdzeniu wygaśnięcia „zezwolenia na prowadzenie działu farmacji szpitalnej” (regulacje art. 104 ust. 1 i 2 tej ustawy mają zastosowanie wyłącznie do zezwoleń na prowadzenie apteki). Działanie administracji publicznej polegające na zmianie statusu działu farmacji szpitalnej w rejestrze aptek jest czynnością materialno-techniczną, a tym samym nie przybiera formy aktu administracyjnego. Jak wskazał DWIF w piśmie przekazującym omawiane „ponaglenie”, pomimo wezwań Ośrodek nie zatrudnił kierownika działu farmacji szpitalnej oraz nie zatrudnił farmaceutów w ilości zgodnej z art. 87a ust. 1 pkt 2 u.p.f. W tej sytuacji DWIF zmienił w rejestrze aptek status działu farmacji szpitalnej prowadzonego przez Ośrodek na „nieaktywny”.

[dowód: akta kontroli str. 73-80]

Powyższą przyczynę dokonanej zmiany w rejestrze aptek potwierdzają wyjaśnienia złożone Wojewodzie Dolnośląskiemu pismem z dnia 2 marca 2022 r., w których to DWIF wskazał, iż „zmienił status działu farmacji szpitalnej prowadzonego przez Ośrodek Świętego Jerzego we Wrocławiu na „nieaktywny”, bowiem kierując się dobrem pacjentów, nie mógł pozostać bezczynny w sytuacji, gdy podmiot prowadzący dział farmacji szpitalnej jawnie ignoruje jego wezwania, nie zatrudniając kierownika działu farmacji szpitalnej i właściwej obsady fachowej działu farmacji szpitalnej. Bezpośrednią przyczyną zmiany statusu apteki nie było wyłącznie niezatrudnienie kierownika działu farmacji szpitalnej, ale też brak zatrudnienia jakiegokolwiek magistra farmacji (...)”.

[dowód: akta kontroli str. 162-165]

III. Stwierdzone nieprawidłowości.

Kontrola wykazała, iż DWIF nieprawidłowo przeprowadził proces wykładni przepisów art. 87a i art. 93 u.p.f. i niezasadnie uznał, iż podmiot posiadający w swojej strukturze dział farmacji szpitalnej ma obowiązek zapewnienia w nim równoważnika co najmniej 1 etatu kierownika ww. działu.

Zgodnie z treścią art. 87a ust. 1 pkt 1 u.p.f. zapewnia się minimalną normę zatrudnienia w aptece szpitalnej - równoważnik co najmniej 1 etatu w pełnym wymiarze godzin kierownika tej apteki (pkt a), równoważnik co najmniej 1 etatu w pełnym wymiarze godzin co najmniej jednego farmaceuty na każde rozpoczęte 100 łóżek lub stanowisk dializacyjnych zgłoszonych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, zakładu leczniczego zaopatrzanego przez tę aptekę (pkt b).

Przepis art. 87a ust. 1 pkt 2 u.p.f. stanowi, że: zapewnia się minimalną normę zatrudnienia w dziale farmacji szpitalnej - równoważnik co najmniej 1 etatu w pełnym wymiarze godzin co najmniej jednego farmaceuty na każde rozpoczęte 50 łóżek lub stanowisk dializacyjnych zgłoszonych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, zakładu leczniczego zaopatrywanego przez ten dział.

Zauważyć zatem należy, że art. 87a ust. 1 pkt 1 i pkt 2 u.p.f. wyraźnie różnicuje normy zatrudnienia personelu apteki szpitalnej i działu farmacji szpitalnej. Aktualne brzmienie zapisu art. 87a ust. 1 pkt 2 u.p.f. nie nakłada obowiązku ustanowienia kierownika działu farmacji szpitalnej.

Przepis art. 93 u.p.f. również nie nakłada powyższego obowiązku. Zgodnie z jego brzmieniem w ust. 1 „w aptece szpitalnej oraz zakładowej ustanawia się kierownika apteki”. Adresatem normy wynikającej z tego przepisu jest zatem podmiot prowadzący aptekę szpitalną i zakładową. Do kierownika działu odnosi się ust. 4, stanowiący, iż *kierownikiem działu farmacji szpitalnej może być farmaceuta, który posiada co najmniej roczne doświadczenie w wykonywaniu zawodu w aptece lub dziale farmacji szpitalnej w pełnym wymiarze czasu pracy lub równoważniku czasu pracy oraz spełnia warunki, o których mowa w ust. 3 pkt 3-5.* Treść tego przepisu odnosi się do wymogów, jakie kierownik takiego działu musi spełniać – jeżeli zostanie ustanowiony. Niemniej jednak, ww. przepisu nie można wyklądać w ten sposób, że nakłada on obowiązek ustanowienia kierownika działu farmacji szpitalnej.

Podsumowując należy wskazać, że przepisy u.p.f. (art. 70 ust. 2a⁷, art. 88 ust. 1⁸ oraz art. 93 ust. 1⁹) nakładają obowiązek zatrudnienia kierowników w aptekach ogólnodostępnych, punktach aptecznych, aptekach szpitalnych i aptekach zakładowych. W przypadku działów farmacji szpitalnej obowiązek taki nie został sformułowany (art. 93 ust. 4 u.p.f. nie zawiera sformułowania „zatrudnia się” w odniesieniu do kierownika). Wynika z tego, że ww. przepis ustanawia warunki, jakie musi spełnić taka osoba, stanowi jego rozszerzającą interpretację, co jest działaniem niedopuszczalnym w przypadku obowiązków.

Z dokumentacji, w tym z prowadzonego przez Wojewodę Dolnośląskiego rejestru podmiotów leczniczych wynika, iż Ośrodek prowadzi Zakład Opiekuńczo-Leczniczy i posiada ogółem 76 łóżek. W Ośrodku funkcjonuje również dział farmacji szpitalnej. Oznacza to, stosownie do art. 87a ust. 1 pkt 2 u.p.f., że w dziale farmacji szpitalnej Ośrodka minimalna norma zatrudnienia stanowi dwóch magistrów farmacji, który to zawód może wykonywać osoba spełniająca wymagania określone ustawą z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty¹⁰.

Jak wskazano powyżej, w aktualnym stanie prawnym w dziale farmacji szpitalnej brak jest obowiązku ustanowienia kierownika ww. działu. Nie ma również podstaw prawnych do prowadzenia postępowania administracyjnego w przedmiocie nakazania usunięcia

⁷ Zgodnie z art. 70 ust. 2a u.p.f.: w punkcie aptecznym musi być ustanowiona osoba odpowiedzialna za prowadzenie punktu, będąca kierownikiem punktu aptecznego.

⁸ Zgodnie z art. 88 ust. 1 u.p.f.: w aptece ogólnodostępnej musi być ustanowiony farmaceuta odpowiedzialny za jej prowadzenie, zwany dalej „kierownikiem apteki”.

⁹ Zgodnie z art. 93 ust. 1 u.p.f.: w aptece szpitalnej oraz zakładowej ustanawia się kierownika apteki.

¹⁰ Tekst jedn. Dz. U. z 2022, poz. 184.

uchybień w postaci braku zatrudnienia kierownika w dziale farmacji szpitalnej, a tym bardziej do kierowania wezwań, w których organ domaga się przestrzegania minimalnej normy zatrudnienia kierownika działu farmacji szpitalnej. Tymczasem DWIF kierował do Ośrodka wezwania, w których domagał się ustanowienia kierownika działu farmacji szpitalnej (wezwania WIF-WR-I.8542.36.2021 z dnia 22 października 2021 r., a następnie z 12 listopada 2021 r. oraz z 17 grudnia 2021 r.).

Z akt sprawy wynika, że Ośrodek wobec wystosowanych zaleceń pokontrolnych wypełnił obowiązek zapewnienia minimalnej normy zatrudnienia w dziale farmacji szpitalnej określonej w art. 87a ust. 1 pkt 2 u.p.f., o czym poinformował DWIF pismem z dnia 27 grudnia 2021 r. (pismo o zrealizowaniu wszystkich zaleceń pokontrolnych sformułowanych w piśmie z dnia 25 października 2021 r. WIF-WR-I.8541.1.8.2021).

W wyjaśnieniach z dnia 22 lutego 2022 r. DWIF wskazał natomiast, iż cyt. „Ośrodek, do dnia 15 lutego 2022 r., nie zrealizował zaleceń pokontrolnych w związku z przeprowadzoną w dniu 14 lipca 2021 r. kontrolą planową w placówce (sformułowanych w pkt 1 i pkt 4 pisma WIF-WR-I.8541.1.8.2021 z dnia 25 października 2021 r.). DWIF wyjaśnił jednocześnie, że „pismo podmiotu z dnia 10 listopada 2021 r. informujące, iż trwa rekrutacja do działu farmacji nie stanowi zrealizowania zaleceń pokontrolnych. Za realizację zalecenia sformułowanego w pkt 1 pisma z dnia 25 października 2021 r. uznałby przedstawienie zatrudnionych farmaceutów posiadających prawo wykonywania zawodu farmaceuty wraz z dokumentacją potwierdzającą podstawę i wymiar zatrudnienia farmaceutów”.

Jednocześnie DWIF wskazał, iż „Pełnomocnik Ośrodka Św. Jerzego dopiero w dniu 16 lutego 2022 r. po wezwaniu Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 9 lutego 2022 r. poinformował, że zatrudnia 2 farmaceutów. W związku z potwierdzeniem, że w Dziale Farmacji Ośrodka Św. Jerzego we Wrocławiu zatrudnieni są farmaceuci w wymiarze czasu zgodnym z art. 87 a ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne Dolnośląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny mając na uwadze art. 107 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne w dniu 16.02.2022r. zmienił status w Krajowym Rejestrze Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych na „aktywna””.

Wyjaśnienie nie zostało uwzględnione. DWIF pominął fakt poinformowania o zatrudnieniu dwóch magistrów farmacji ww. pismem z dnia 27 grudnia 2022 r. Faktem jest, że w omawianym piśmie pełnomocnik Ośrodka ograniczył się do wskazania, że zrealizowano wszystkie zalecenia pokontrolne, nie załączając przy tym jakichkolwiek dokumentów. Tym samym, na podstawie treści pisma z 27 grudnia 2021 r. DWIF nie mógł uznać faktu zatrudnienia w Ośrodku dwóch magistrów farmacji za udowodniony. Niemniej jednak, skoro za realizację sformułowanego zalecenia DWIF uznałby przedstawienie dokumentacji potwierdzającej zatrudnienie magistrów farmacji (jak sam wskazał w wyjaśnieniach), winien wezwać Ośrodek do przedłożenia dokumentów potwierdzających ich zatrudnienie niezwłocznie po poinformowaniu przez Ośrodek pismem z dnia 27 grudnia 2021 r. o wykonaniu zaleceń pokontrolnych (w tym normy zatrudnienia), a jak sam zaznaczył, uczynił to wezwaniem z dnia 9 lutego 2022 r. (WIF-WR-I-8542.36.2021).

[dowód: akta kontroli str. 137]

Pismem, które wpłynęło do WIF w dniu 15 lutego 2022 r., Ośrodek potwierdził i udokumentował, że w dziale farmacji szpitalnej Ośrodka zatrudnieni są farmaceuci zgodnie z wymiarem określonym w art. 87a ust. 1 pkt 2 u.p.f., wskazując jednocześnie, iż Ośrodek nie zatrudnia kierownika działu farmacji szpitalnej.

[dowód: akta kontroli str. 139-146]

W następstwie powyższego, w dniu 16 lutego 2022 r. DWIF w prowadzonym rejestrze aptek zmienił status placówki z „nieaktywny” na „aktywny”

[dowód: akta kontroli str. 153]

W toku niniejszej kontroli DWIF nie wyjaśnił natomiast przyczyny braku wezwania Ośrodka do przedłożenia dokumentów potwierdzających zatrudnienie dwóch magistrów farmacji, na co wskazywał Ośrodek w piśmie z dnia 27 grudnia 2021 r. W wyjaśnieniach z dnia 2 marca 2022 r. wskazał jedynie, iż „w związku z ustaleniem, że w dziale farmacji szpitalnej prowadzonym przez Ośrodek Świętego Jerzego we Wrocławiu nie był zatrudniony żaden magister farmacji (po tym jak z funkcji kierownika tej placówki od dnia 17 października 2021 r. zrezygnowała mgr Anna W.-K. - informacja ta wpłynęła do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego we Wrocławiu w dniu 21 października 2021 r.), „skoncentrował” swoje czynności na kwestii dotyczącej zatrudnienia kierownika działu farmacji we Wrocławiu, przy ul. Rydygiera 22-28 (magistra farmacji, który realizowałby zadania kierownika tej placówki), celem zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom (nie pomijając jednak w swej aktywności całkowicie wątku zatrudnienia właściwej obsady fachowej - zob. pismo z dnia 25 października 2021 r. nr WIF-WR-I.8541.1.8.2021). Postawa reprezentowana przez Ośrodek Świętego Jerzego we Wrocławiu co do zatrudnienia kierownika działu farmacji szpitalnej i nieprzekazanie informacji o zatrudnieniu właściwej obsady fachowej, skutkowało skierowaniem do Ośrodka kolejnego wezwania z dnia 9 lutego 2022 r. (nr WIF-WR-I.8542.36.2021), którego przedmiotem nie było jedynie zagadnienie zatrudnienia kierownika, ale też zatrudnienie magistrów farmacji w wymiarze określonym obowiązującymi przepisami prawa”.

[dowód: akta kontroli str. 162-165]

Wyjaśnienie nie może zostać uwzględnione. Z dokumentacji przedłożonej DWIF przez Ośrodek, przekazanej Wojewodzie Dolnośląskiemu w załączeniu do wyjaśnień z dnia 22 lutego 2022 r. wynika, że od dnia 1 września 2014 r. – do nadal, mgr farm. Anna W.-K. wykonuje zawód farmaceuty w Ośrodku (w tym do dnia 16 października pełniła funkcję kierownika działu farmacji). Stwierdzono, iż DWIF w toku prowadzenia sprawy nie ustalił, czy ww. osoba zrezygnowała z zatrudnienia w Ośrodku, czy też nie pełni jedynie funkcji kierownika działu farmacji szpitalnej prowadzonego przez Ośrodek.

[dowód: akta kontroli str. 139-142]

Z załączonych dokumentów przekazanych przez Ośrodek wynika również, że drugi farmaceuta, mgr farm. –K.M. zatrudniona została w dniu 15 grudnia 2021 r., o czym WIF został poinformowany pismem z dnia 27 grudnia 2021 r. Oznacza to, że Ośrodek zrealizował sformułowane przez DWIF zalecenia pokontrolne. Nie przedstawił wprawdzie dokumentów potwierdzających zatrudnienie dwóch magistrów farmacji, ale organ nie wezwał o dokumenty na potwierdzenie tego faktu, lecz podjął czynności zwane „zawieszeniem” działu farmacji szpitalnej w Ośrodku na podstawie opisanych powyżej niezaweryfikowanych informacji.

[dowód: akta kontroli str. 146]

Reasumując, DWIF pominął fakt poinformowania o zatrudnieniu dwóch magistrów farmacji pismem z dnia 27 grudnia 2021 r. (o wykonaniu zaleceń pokontrolnych) i wezwał o dokumenty potwierdzające wypełnienie minimalnej normy zatrudnienia (dwóch magistrów farmacji) dopiero po wszczęciu niniejszej kontroli tj. w dniu 9 lutego 2022 r.

Z dokonanych ustaleń w toku kontroli wynika również, że dokonany przez DWIF wpis w rejestrze aptek o wygaszeniu działu farmacji Ośrodka, a następnie zmiana statusu działu z „aktywny” na „nieaktywny” nie została poprzedzona przeprowadzeniem jakiegokolwiek postępowania administracyjnego.

Powyższe oznacza, że DWIF zmienił status działu farmacji szpitalnej z „aktywny” na „nieaktywny” bez podstawy prawnej. Co istotne, oceniając wniesione przez Ośrodek *ponaglenie* „w zakresie doręczenia decyzji administracyjnej o stwierdzeniu wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie działu farmacji szpitalnej”, organ II instancji w postanowieniu z dnia 8 lutego 2022 r. (POD.503.37.2022.SK.2) wskazał, iż „nie zasługuje na aprobatę praktyka organu inspekcji farmaceutycznej, polegająca na dokonaniu czynności materialno-technicznej w sposób arbitralny, a ponadto w istocie pozbawiający stronę możliwości obrony swoich praw”. W treści postanowienia GIF wskazał również, iż „zmiana dotycząca wpisania daty wygaszenia zezwolenia w rejestrze aptek powinna być konsekwencją wydania decyzji administracyjnej w tym przedmiocie”. Mając na uwadze powyższe należy stwierdzić, iż brak było podstaw do władczej ingerencji DWIF wobec Ośrodka.

Podsumowując ustalenia poczynione w toku niniejszej kontroli Wojewoda Dolnośląski wskazuje jak niżej:

- kontrolowany organ błędnie przyjął na podstawie treści przepisów u.p.f., że w dziale farmacji szpitalnej musi być ustanowiony kierownik ww. działu,
- kontrolowany organ po otrzymaniu informacji o realizacji zaleceń pokontrolnych, które były niepełne, nie podjął jakichkolwiek czynności weryfikacyjnych, uznając *a priori*, że nie zostały zrealizowane,
- kontrolowany organ dokonał czynności materialno-technicznej wpisu zmiany statusu działu farmacji szpitalnej Ośrodka na „nieaktywny” bez przeprowadzenia jakiegokolwiek postępowania administracyjnego.

Odnosnie pierwszej i drugiej z opisanych powyżej okoliczności zaznaczenia wymaga, że związane z nimi nieprawidłowości w działaniu DWIF wobec Ośrodka nie znajdują jakiegokolwiek uzasadnienia. Ich przyczyną była niewłaściwa interpretacja przepisów u.p.f. w zakresie obsady kierowniczej w dziale farmacji szpitalnej oraz brak należytej weryfikacji informacji otrzymanych od Ośrodka w przedmiocie realizacji zaleceń pokontrolnych.

Pozytywnie ocenić należy natomiast fakt podjęcia przez DWIF w toku kontroli działań naprawczych, polegających na zmianie w rejestrze aptek statusu placówki z „nieaktywny” na „aktywny”. W świetle pozostałych ustaleń, podjęte działania DWIF wobec Ośrodka oceniam jak na wstępie.

IV. Zalecenia lub wnioski dotyczące usunięcia nieprawidłowości lub usprawnienia funkcjonowania jednostki kontrolowanej.

Mając na uwadze podjęcie w toku kontroli działań naprawczych, odpuszczam od sformułowania zaleceń lub wniosków pokontrolnych.

V. Pouczenie.

Stosownie do postanowień art. 52 ust. 5 ustawy o kontroli w administracji rządowej, **w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania sprawozdania**, kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo przedstawienia do niego stanowiska. Powyższe nie wstrzymuje realizacji ustaleń kontroli.

WOJEWODA DOLNOŚLĄSKI

/-/

Jarosław Obremski