

Tomasz KOŁUDZKI*

CHARAKTER USTROJOWY I ORGANIZACJA PAŃSTWOWEJ INSPEKCJI FARMACEUTYCZNEJ

(Streszczenie)

Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna została powołana w celu realizacji zadań inspekcji specjalnej w zakresie nadzoru nad rynkiem farmaceutycznym. Posiada złożoną strukturę, opartą o zasady centralizacji i dekoncentracji, na którą składają się organ centralny – Główny Inspektor Farmaceutyczny, oraz organy terenowe – wojewodowie działający przy pomocy wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Przedmiotem niniejszego artykułu jest przedstawienie charakteru ustrojowego organów wchodzących w skład ogólnie ujętej Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Istotnym jest również ustalenie treści więzi organizacyjno-funkcjonalnej łączącej podmioty realizujące zadania Inspekcji Farmaceutycznej, ponieważ ustawodawca nie nazywa teje więzi *expressis verbis*. Ponadto przedstawiona została organizacja wewnętrzna Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Podsumowaniem artykułu jest wskazanie obszarów wymagających rozpoczęcia prac legislacyjnych tak, aby organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w sposób rzeczywisty i prawidłowy realizowały zadania publiczne, do których zostały powołane.

Słowa kluczowe: Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna; inspekcja; nadzór; rynek farmaceutyczny; administracja

Klasyfikacja JEL: K23

1. Wstęp

Administracja publiczna jest złożoną strukturą organizacyjną, funkcjonującą w celu realizowania zadań publicznych przypisanych w drodze umowy społecznej państwu jako prawnej organizacji jednostek, dla zaspokojenia interesu publicznego¹. Składają się na nią, w istotnym uproszczeniu, organy centralne oraz

* Mgr, aplikant aplikacji sędziowskiej Krajowej Szkoły Sądownictwa i Prokuratury w Krakowie; e-mail: tomasz.koludzki@gmail.com

¹ Samo pojęcie administracji publicznej nie jest jednolicie rozumiane w doktrynie – wyróżnia się definicje oparte na koncepcji podmiotowej, przedmiotowej albo mieszanej, zob. szerzej

organy terenowe. W doktrynie prawa wśród centralnych organów administracji wyróżnia się organy naczelne oraz pozostałe organy centralne². Organ naczelny to jednostka organizacyjna należąca do administracji publicznej, mająca rzeczywisty wpływ na politykę państwa oraz nadrzędne miejsce w hierarchii organów administracji publicznej, wynikające z przyznanych przepisami administracyjnego prawa ustrojowego kompetencji. Organom naczelnym są podporządkowane pozostałe organy centralne, co stanowi podstawę ich wyróżnienia w przedstawionej klasyfikacji. Natomiast organy terenowe administracji publicznej to kategoria wyróżniania na podstawie kryterium właściwości miejscowej, która rozciąga się w ich przypadku wyłącznie na określoną część terytorium państwa, wydzieloną w ramach zasadniczego albo specjalnego podziału terytorialnego³.

Jednakże przedstawiony podział administracji publicznej nie jest dychotomiczny, ponieważ na tę strukturę należy nałożyć szereg organów wykonujących ustawowe zadania w oparciu o podwójną strukturę centralno-terenową w postaci inspekcji, służb lub straży.

W ujęciu administracyjnego prawa ustrojowego inspekcja nie stanowi jednorodnego organu centralnego albo terenowego, a składa się właśnie zarówno z elementu centralnego, jak i terenowego, które to elementy są ze sobą powiązane w układzie wertykalnym. Trafnie wskazuje J. Jagielski, iż bezosobowo ujęta inspekcja powiązana jest z wyodrębnionym substratem organizacyjnym w postaci systemu jednostek organizacyjnych, który ma realizować jej zadania⁴. Samo powiązanie w ramach tego systemu, w zależności od koncepcji przyjętej we właściwej ustawie regulującej działanie konkretnej inspekcji, ma różny stopień nasilenia.

Do cech charakterystycznych tejże struktury prawnej zalicza się także przydzieloną jako podstawową funkcję policyjną⁵ oraz reglamentacyjną, wykonywa-

M. Stahl, *Pojęcie administracji, jej cechy i funkcje*, w: **M. Stahl** (red.), *Prawo administracyjne. Pojęcia, instytucje zasady w teorii i orzecznictwie*, Wolters Kluwer, Warszawa 2016, s. 17–20.

² Zob. **J. Jagielski**, *Administracja centralna*, w: **M. Wierzbowski** (red.), *Prawo administracyjne*, Wolters Kluwer, Warszawa 2015, s. 128 i n.

³ Szerzej o pojęciu podziału terytorialnego i jego rodzajach, zob. **B. Jaworska-Dębska**, *Podział terytorialny*, w: **M. Stahl** (red.), *Prawo administracyjne. Pojęcia, instytucje zasady w teorii i orzecznictwie*, Wolters Kluwer, Warszawa 2016, s. 306–319.

⁴ **J. Jagielski**, *Kontrola administracji publicznej*, Wolters Kluwer, Warszawa 2012, s. 196; o pojęciu inspekcji specjalnych szerzej zob. **J. Dobkowski**, *Pozycja prawnoustrojowa służb, inspekcji i straży*, Wolters Kluwer, Warszawa 2007, s. 155–156.

⁵ Tak K. Strzyckowski, zdaniem którego podstawowym zadaniem inspekcji państwowych jest funkcja policji gospodarczej wykonywana za pośrednictwem środków o charakterze nakazowo-zakazowym, **K. Strzyckowski**, *Prawo gospodarcze publiczne*, Wolters Kluwer, War-

ne przy użyciu działań kontrolnych, przy czym funkcje te dotyczą określonego działu administracji publicznej. Zakres zadań inspekcji opiera się na wysokim wyspecjalizowaniu profilu działalności. Inspekcje specjalne wnoszą niezbędny zakres wiedzy fachowej, gwarantujący profesjonalizm działania⁶. Same zadania wydzielone są w oparciu o kryterium rzeczowe, a nie podmiotowe, co oznacza, że kontroli inspekcyjnej poddana jest określona działalność, niezależnie od tego, przez jaki podmiot jest podejmowana⁷. Inspekcje wykonują też szerokie kompetencje opiniodawcze, a także szereg czynności materialno-technicznych, w tym badawczych, analitycznych czy informacyjnych.

W oparciu o przeprowadzone powyżej, istotnie skrócone z uwagi na ramy artykułu, przedstawienie charakterystyki inspekcji analizie co do charakteru ustrojowego zostanie poddana Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna (PIF). Została ona powołana w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych znajdujących się w obrocie (zob. art. 108 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne⁸). Zgodnie z art. 112 ust. 1 u.p.f. zadania PIF wykonują Główny Inspektor Farmaceutyczny jako centralny organ administracji rządowej oraz wojewoda przy pomocy wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego jako kierownika wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej, wchodzącej w skład zespolonej administracji rządowej.

Przedmiotem niniejszego artykułu będzie przedstawienie charakteru prawnego organów składających się na Państwową Inspekcję Farmaceutyczną, a także organizacji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

2. Główny Inspektor Farmaceutyczny jako organ centralny

Główny Inspektor Farmaceutyczny (GIF) kieruje Państwową Inspekcją Farmaceutyczną (art. 110 ust. 1 u.p.f.). Ma on własne kompetencje, z tym że nie mają one charakteru generalnego i nie obejmują prawa do stanowienia aktów powszechnie obowiązujących⁹. Nie sprowadzają się one wyłącznie do czynno-

szawa 2011, s. 132; J. Dobkowski pisze wprost, iż *ratio* służb, inspekcji i straży wiąże się bezpośrednio z problematyką policji administracyjnej; zob. **J. Dobkowski**, *op. cit.*, s. 157.

⁶ **J. Dobkowski**, *op. cit.*, s. 120.

⁷ **J. Jagielski**, *Kontrola...*, s. 199.

⁸ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r., poz. 2211 tekst jedn. ze zm.); dalej jako: u.p.f.

⁹ Por. **J. Zimmermann**, *Prawo administracyjne*, Wolters Kluwer, Warszawa 2018, s. 254.

ści kontrolnych, ale obejmują także kompetencje władcze, w tym wydawanie decyzji administracyjnych jako organ I oraz II instancji. Brzmienie przepisów art. 115 ust. 1 i 2 u.p.f. wskazuje, iż wymieniony w nim katalog kompetencji Głównego Inspektora Farmaceutycznego ma charakter zamknięty. Szczegółowa analiza zadań przypisanych GIF w przywołanych przepisach uzasadnia stwierdzenie, iż nie stanowi on organu monofunkcyjnego¹⁰.

Istotną słabość ustrojową Głównego Inspektora Farmaceutycznego stanowi ograniczenie jego inspekcyjnych kompetencji w zakresie wydawania pozwoleń na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu. Kompetencja ta została przypisana Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych¹¹. Do jego zadań należy m.in. wydawanie pozwoleń o dopuszczeniu albo odmowie dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu oraz pozwoleń na prowadzenie badań klinicznych nad produktem leczniczym, a także nadzór nad stosowaniem produktów leczniczych. Zadania te są istotnie związane z obrotem na rynku farmaceutycznym, a więc z kompetencjami Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Funkcjonowanie dwóch różnych organów centralnych działających w tej samej sferze, tj. nadzoru nad rynkiem farmaceutycznym, wydaje się nietrafionym pomysłem. Dlaczego organ wykonujący nadzór nad wytwarzaniem, importowaniem, obrotem hurtowym i detalicznym produktami leczniczymi oraz kontrolujący przechowywanie, transportowanie czy jakość produktów leczniczych (zob. art. 109 i 115 u.p.f.) został pozbawiony kompetencji w bardzo wąskim zakresie – wydawania decyzji o dopuszczeniu produktów leczniczych do obrotu? Wydaje się, że korzystniejszym dla sprawności administracji, efektywnym, a także gospodarnym z punktu finansów publicznych byłoby funkcjonowanie jednego organu nadzorującego cały rynek farmaceutyczny.

Zgodnie z art. 110 ust. 2 u.p.f. nadzór nad Głównym Inspektorem Farmaceutycznym sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia¹². Zakres i środki

¹⁰ Przez pojęcie organu monofunkcyjnego rozumiem, za J. Jagielskim, organ administracyjny mający wyłącznie jednorodne zadania i kompetencje, np. kontrolne; zob. **J. Jagielski**, *Administracja...*, s. 168. Odmienne na monofunkcyjny charakter inspekcji wskazują **M. Cherka** i **M. Wierzbowski**, *Centralne organy administracji państwowej*, w: **R. Hauser**, **Z. Niewiadomski**, **A. Wróbel** (red.), *System Prawa Administracyjnego. Podmioty administrujące. Tom 6*, C.H. Beck, Warszawa 2011, s. 280.

¹¹ Prezes Urzędu jest centralnym organem administracji publicznej powołanym na podstawie przepisów ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. z 2016 r., poz. 1718 tekst jedn. ze zm.).

¹² Zob. także załącznik Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz.U. z 2018 r., poz. 95);

tego nadzoru nie zostały jednak jasno określone w przepisach u.p.f. W sposób generalny J. Jagielski wskazuje, że organ nadzorujący organ centralny ma zagwarantowany wpływ na obsadę stanowisk kierowniczych, strukturę jego urzędu, a także kierunki jego działania¹³. Wskazaną zależność osobową można odnaleźć w relacji prawnej łączącej ministra właściwego do spraw zdrowia i Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Jednakże wpływ ministra na obsadę stanowiska GIF oraz brak kadencyjności w jego wykonywaniu mogą prowadzić do politycznego uzależnienia tego stanowiska¹⁴. Niemniej gwarancji dla zachowania bezpieczeństwa pacjentów i obrotu farmaceutycznego upatrywać należy w merytorycznym przygotowaniu osoby powołanej na stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Fachowość piastuna organu centralnego inspekcji specjalnych jest jej szczególną cechą, wyróżniającą inspekcje w strukturze administracji publicznej i predestynującą do realizacji zadań¹⁵.

Zgodnie z art. 111 ust. 1 u.p.f. Główny Inspektor Farmaceutyczny jest powoływany przez Prezesa Rady Ministrów spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia. Przez te cechy rozumie się powszechność, jawność i równość ubiegania się o zatrudnienie¹⁶. Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego może zajmować osoba, która:

- 1) posiada tytuł zawodowy magistra farmacji,
- 2) jest obywatelem polskim,
- 3) korzysta z pełni praw publicznych,
- 4) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe,
- 5) posiada kompetencje kierownicze,

szczegółowe kompetencje Ministra Zdrowia wobec GIF przedstawia M. Stych, zob. **M. Stych**, *Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna*, OW Edytor, Częstochowa–Tczew 2013, s. 115–116.

¹³ **J. Jagielski**, *Administracja...*, s. 165; o środkach kierownictwa ministra nad podległymi mu jednostkami *in abstracto* zob. **W. Góralczyk**, *Kierownictwo w prawie administracyjnym*, WK 2016, LEX (el.).

¹⁴ W praktyce jednak, jak wskazuje M. Kondrat, zmiana na stanowisku ministra właściwego do spraw zdrowia nie wywołuje zasadniczo zmiany Głównego Inspektora Farmaceutycznego; zob. **M. Kondrat**, *Rozdział VIII Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna*, w: **M. Kondrat** (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Wolters Kluwer, Warszawa 2016, LEX (el.).

¹⁵ **M. Cherka**, **M. Wierzbowski**, *Centralne organy administracji państwowej*, w: **R. Hauser**, **Z. Niewiadomski**, **A. Wróbel** (red.), *System Prawa Administracyjnego. Podmioty administrujące. Tom 6*, C.H. Beck, Warszawa 2011, s. 286–287.

¹⁶ **M. Stych**, *Państwowa...*, s. 118.

- 6) posiada co najmniej sześćoletni staż pracy, w tym co najmniej trzyletni staż pracy na stanowisku kierowniczym,
- 7) posiada wiedzę z zakresu spraw należących do właściwości Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Powyższe przesłanki, określone enumeratywnie w art. 111 ust. 3 u.p.f., są jedynymi merytorycznymi wymogami, które ustawodawca stawia przed kandydatem na stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Dwie z nich (posiadanie kompetencji kierowniczych oraz wiedzy z zakresu działania GIF) mają charakter wysoce nieokreślony, zależny od oceny członków zespołu przeprowadzającego nabór. Podkreślenia wymaga, iż kandydat na stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego musi posiadać tytuł zawodowy magistra farmacji, lecz nie musi posiadać prawa do wykonywania zawodu farmaceuty.

Wśród wymogów proceduralnych można wskazać złożenie wymaganych dokumentów, w tym m.in. oświadczenie o braku konfliktu interesów, o którym mowa w art. 114a ust. 2 u.p.f., życiorysu, listu motywacyjnego oraz dokumentów potwierdzających spełnianie wymagań materialnoprawnych¹⁷.

Tryb przeprowadzenia postępowania konkursowego został szczegółowo określony w art. 111 ust. 4–12 u.p.f. W pierwszej kolejności minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza informację o naborze na stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Ogłoszenie umieszcza się w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów. Szczegółową treść ogłoszenia wskazuje art. 111 ust. 4 u.p.f. Następnie minister właściwy do spraw zdrowia powołuje zespół do przeprowadzenia naboru, składający się z co najmniej trzech osób, których wiedza i doświadczenie dają rękojmię wyłonienia najlepszych kandydatów. Tak sformułowane wymagania względem członków zespołu konkursowego należy ocenić wysoce krytycznie jako niedające wystarczającej gwarancji dla przeprowadzenia naboru w sposób obiektywny i bezstronny. Sam ustawodawca daje wyraz własnej niepewności co do posiadania przez członków zespołu niezbędnych cech dla rzetelnego przeprowadzenia naboru, bowiem umożliwia na zlecenie zespołu dokonanie oceny wiedzy i kompetencji kierowniczych przez osobę niebędącą jego członkiem, a która posiada odpowiednie kwalifikacje do dokonania tej oceny (zob. art. 111 ust. 7 u.p.f.). Nieuzasadniona jest możliwość powołania w skład zespołu osób, które ostatecznie zlecą ocenę

¹⁷ Listę dokumentów wymaganych dla poprawnego złożenia aplikacji do naboru zawiera każdorazowo ogłoszenie o naborze na stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego; zob. art. 111 ust. 1 pkt 5 u.p.f.

zasadniczych kwalifikacji, oczekiwanych od GIF osobie trzeciej. Jest to przejaw niegospodarności finansowej i może prowadzić do niekorzystnego rozporządzenia środkami publicznymi. A ponadto może służyć jako narzędzie korupcyjne i sprzyjające nepotyzmowi. Ustawodawca nie wprowadził regulacji dotyczącej sposobu, w jaki zlecenie to miałyby nastąpić, a znowu wobec osoby je przyjmującej wymaga odpowiednich kwalifikacji, nie precyzując rodzaju tych kwalifikacji i ograniczając je tylko do tego, by były „odpowiednie”. Ocena regulacji we wskazanym zakresie musi być negatywna i wyraźnie trzeba zaznaczyć, iż wymaga jak najrychlejszego znowelizowania.

W toku naboru ocenia się doświadczenie zawodowe kandydata, wiedzę niezbędną do wykonywania zadań oraz kompetencje kierownicze. Techniki naboru każdorazowo są określone w ogłoszeniu o naborze. Zasadniczo będą to formalna weryfikacja dokumentów, ich analiza merytoryczna oraz rozmowa kwalifikacyjna¹⁸. W toku naboru zespół wyłania nie więcej niż troje kandydatów, których przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia. Ostateczny wniosek o powołanie jednej z nich minister przedkłada Prezesowi Rady Ministrów. Z przeprowadzonego naboru zespół sporządza protokół (art. 111 ust. 10 u.p.f.), a wyniki naboru ogłasza się niezwłocznie w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów (art. 111 ust. 11 u.p.f.).

Od Głównego Inspektora Farmaceutycznego stanowiącego organ centralny trzeba odróżnić Główny Inspektorat Farmaceutyczny. Nie jest on organem centralnym¹⁹, a stanowi aparat pomocniczy, za pomocą którego GIF wykonuje zadania ustawowe (zob. art. 112 ust. 1 pkt 1 *in fine* u.p.f.)²⁰. Główny Inspektorat Farmaceutyczny funkcjonuje w oparciu o statut nadany mu przez Ministra Zdrowia²¹.

¹⁸ Zob. ogłoszenie Ministra Zdrowia o naborze na stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego, <http://bip.kprm.gov.pl/kpr/bip-kancelarii-prezesa/nabor-na-wyzsze-stanowi/3460>, Nabor-na-stanowisko-Glownego-Inspektora-Farmaceutycznego.html; stan na 01.12.2018 r.

¹⁹ Kwestia ta wymaga podkreślenia z uwagi na niejednorodną praktykę ustawodawcy w określaniu organów centralnych. W przypadku Urzędu Patentowego RP to on, a nie jego Prezes, został określony w przepisach właściwych jako organ centralny.

²⁰ Generalna analiza pozycji ustrojowej inspekcji, służb i straży zdaniem J. Dobkowskiego przemawia za uznaniem inspektoratów, komend itp. za powiązane organizacyjnie zespoły funkcjonariuszy pełniących funkcje władcze, a nie za typowe aparaty pomocnicze; zob. **J. Dobkowski**, *op. cit.*, s. 160–161.

²¹ Rozporządzenie z dnia 14 lipca 2009 r. w sprawie nadania statutu Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu (Dz.U. z 2009 r., nr 115, poz. 973).

3. Wojewoda jako organ Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej

Drugim członem Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wykonującym jej zadania na poziomie administracji terenowej jest wojewoda. Zadania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wykonuje on przy pomocy wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

Art. 112 ust. 1 pkt 2 u.p.f. stanowi, że wojewódzka inspekcja farmaceutyczna wchodzi w skład zespolonej administracji wojewódzkiej. Zespolenie administracyjne stanowi zasadę konstrukcyjną aparatu administracyjnego w terenie, wyrażającą dążenie do skoncentrowania go w maksymalnie możliwym zakresie w danej jednostce terytorialnej w ramach jednego urzędu i pod jednym zwierzchnikiem, a tym samym do skupienia maksymalnie możliwej sfery zadań i kompetencji w jednym ośrodku władzy publicznej²². Trafnie zauważa J. Dobkowski, że zadanie ochrony wartości nie jest problemem wyłącznie państwowej administracji resortowej, a przede wszystkim stanowi kwestię miejscową, bowiem bezpieczeństwo stanowi potrzebę danej zbiorowości²³. Ustawodawca do organów administracji rządowej w województwie zalicza organy administracji zespolonej, w tym kierowników służb, inspekcji i straży (por. art. 2 pkt 2 ustawy z dnia 23 stycznia 2009 r. o wojewodzie i administracji rządowej w województwie²⁴).

Zwierzchnictwo nad organami administracji zespolonej sprawuje wojewoda (art. 3 pkt 2 u.w.a.w.). W jego ramach można wyróżnić cztery podstawowe rodzaje zespolenia, tj. organizacyjne, finansowe, osobowe i kompetencyjne. Zespolenie organizacyjne oznacza, że aparat pracy kierownika służby, inspekcji lub straży jest włączony organizacyjnie do urzędu wojewódzkiego w postaci biur czy wydziałów²⁵. Zasadniczo organy administracji zespolonej wykonują swoje zadania i kompetencje przy pomocy urzędu wojewódzkiego, chyba że odrębna ustawa stanowi inaczej (zob. art. 53 ust. 1 u.w.a.w.). W przypadku wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego wskazany wyjątek ustawowy aktualizuje się, bowiem

²² J. Jagielski, *Terenowa administracja rządowa zespolona*, w: M. Wierzbowski (red.), *Prawo administracyjne*, Wolters Kluwer, Warszawa 2015, s. 191; podobnie E. Olejniczak-Szałowska, *Terenowa administracja rządowa*, w: M. Stahl (red.), *Prawo administracyjne. Pojęcia, instytucje zasady w teorii i orzecznictwie*, Wolters Kluwer, Warszawa 2016, s. 358; J. Zimmermann, *op. cit.*, s. 172.

²³ J. Dobkowski, *op. cit.*, s. 119–120.

²⁴ Ustawa z dnia 23 stycznia 2009 r. o wojewodzie i administracji rządowej w województwie (Dz.U. z 2017 r., poz. 2234 tekst jedn. ze zm.); dalej jako: u.w.a.w.

²⁵ A. Wiktorowska, *Terenowe organy administracji rządowej*, w: R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel (red.), *System Prawa Administracyjnego. Podmioty administrujące. Tom 6*, C.H. Beck, Instytut Nauk Prawnych PAN, Warszawa 2011, s. 384.

działa on przy pomocy własnego aparatu administracyjnego w postaci wojewódzkiego inspektoratu farmaceutycznego (zob. art. 116 ust. 1 u.p.f.).

Zespolenie finansowe powstaje wtedy, gdy budżety jednostek zespolonych są częściami budżetu wojewody²⁶. Z uwagi na brak zespolenia organizacyjnego źródłem finansowania wojewódzkich inspekcji farmaceutycznych jest budżet organu centralnego – Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego²⁷.

Zespolenie osobowe zapewnia wojewodzie wpływ na obsadę personalną służb, inspekcji i straży²⁸. Na podstawie art. 113 ust. 1 u.p.f. wojewoda ma prawo powoływać i odwoływać wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Przy czym uprawnienie to nie stanowi autonomicznej sfery decyzyjnej wojewody²⁹, ponieważ zgodnie z art. 113 ust. 1 u.p.f. jest uzależnione od zgody Głównego Inspektora Farmaceutycznego, o czym będzie mowa poniżej.

Ostatni z rodzajów zespolenia – kompetencyjne, polega na tym, że kompetencje wojewody mogą być wykonywane osobiście przez niego samego, przez kierowników służb, inspekcji i straży³⁰. Ustawowe zadania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na poziomie województwa są wykonywane w imieniu wojewody i na jego odpowiedzialność, lecz nie bezpośrednio przez wojewodę. Przy czym zespolenie kompetencyjne w przypadku wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego nie jest całkowite, bowiem niektóre przepisy u.p.f. upoważniają go do działania we własnym imieniu (m.in. art. 101 u.p.f.). Realizując w tych sferach swoje kompetencje, wojewódzki inspektor farmaceutyczny ma walor samodzielnego organu administracji³¹.

Choć samo pojęcie zwierzchnictwa może być różnie rozumiane, w doktrynie wskazuje się, że w przypadku zwierzchnictwa wojewody wobec organów administracji zespolonej obejmuje ono kierowanie nią i jej koordynowanie, kontrolowanie oraz odbieranie informacji o wynikach prowadzonych na podstawie odrębnych ustaw kontroli ich dotyczących³². W przypadku Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej kwestia ta pozostaje bardziej skomplikowana z uwagi na przysługujące kompetencje koordynacyjne Głównego Inspektora Farmaceutycznego wobec działalności wszystkich szesnastu wojewódzkich inspektorów

²⁶ J. Zimmermann, *op. cit.*, s. 267.

²⁷ Zob. M. Stych, *op. cit.*, s. 25.

²⁸ A. Wiktorowska, *op. cit.*, s. 385.

²⁹ E. Olejniczak-Szałowska, *Terenowa...*, s. 359.

³⁰ J. Zimmermann, *op. cit.*, s. 268.

³¹ Por. J. Jagielski, *Terenowa...*, s. 194; por. także J. Dobkowski, *op. cit.*, s. 136.

³² J. Jagielski, *Terenowa...*, s. 195; zob. także E. Olejniczak-Szałowska, *Terenowa...*, s. 358–359; J. Zimmermann, *op. cit.*, s. 236.

farmaceutycznych³³. Należy wskazać, że wojewoda koordynuje pracę wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego wyłącznie na terytorium województwa i koordynowane z jego działalnością mogą być działania różnego rodzaju innych organów administracji zespolonej tego województwa. Przy czym, jak się wydaje, w razie pokrywania się zakresu koordynacji działalności podjętej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego i wojewodę (województwa) pierwszeństwo realizacji należy przyznać tej pierwszej jako opartej na aspekcie merytorycznym i skierowanej przez centralny organ administracji publicznej.

Jak wskazano, powoływanie i odwoływanie wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych stanowi kompetencję wojewody ograniczoną koniecznością uzyskania zgody Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Tryb naboru na stanowisko wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego został stworzony analogicznie do naboru na stanowisko GIF (zob. art. 113 ust. 2 u.p.f.).

Wojewódzki inspektor farmaceutyczny kieruje wojewódzkim inspektora-tem farmaceutycznym stanowiącym aparat pomocniczy. W jego skład wchodzi, obok komórek organizacyjnych i samodzielnych stanowisk pracy³⁴, laboratoria kontroli jakości leków (art. 116 ust. 2 u.p.f.).

4. Relacja pomiędzy GIF a wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi

Przepisy u.p.f. na określenie powiązań organizacyjnych i funkcjonalnych pomiędzy Głównym Inspektorem Farmaceutycznym a wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi posługują się różnymi pojęciami, nie wskazując ostatecznie *expressis verbis* na rodzaj przyjętej przez ustawodawcę więzi organizacyjnej i funkcjonalnej. Jej ustalenie wymaga poczynienia następujących uwag.

Zgodnie z art. 110 ust. 1 u.p.f. Główny Inspektor Farmaceutyczny kieruje Inspekcją Farmaceutyczną. Istota owego kierowania Inspekcją Farmaceutyczną nie została skonkretyzowana przez ustawodawcę. GIF jest uprawniony do

³³ Na istniejące w zakresie koordynacji działalności wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych problemy wskazuje A. Zimmermann, zob. **A. Zimmermann**, *Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna – aspekt prawny*, Farmacja Polska 2009/5, s. 390.

³⁴ Np. w skład Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Łodzi wchodzi: dział nadzoru nad aptekami i punktami aptecznymi, dział nadzoru nad obrotem pozaaptecznym produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, sekcja finansowo-księgową, dział prawny oraz stanowiska pracy do spraw pracowniczo-organizacyjnych, spraw administracyjnych, spraw archiwizacji dokumentacji, spraw biurowych i informatyk; zob. § 5 ust. 1 Regulaminu Organizacyjnego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Łodzi, zatwierdzonego przez Wojewodę Łódzkiego dnia 24 grudnia 2010 r., <http://lwif.pl/regulamin-organizacyjny>; stan na 01.12.2018 r.

ustalania kierunków działania całej Inspekcji, przez co można rozumieć m.in. wyznaczanie priorytetów w realizacji zadań ustawowych. Może również wytyczać wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym sposób wykonywania przyznanych im kompetencji, lecz nie jest uprawniony do przekazywania własnych kompetencji do realizacji. Art. 110 ust. 1 u.p.f. stanowi o kierowaniu „inspekcją farmaceutyczną”, a nie działaniami konkretnie „wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych”. Ustawodawca, jak się wydaje, użył słowa „kieruje” w znaczeniu „zarządza, wskazuje kierunek”, a nie na określenie więzi funkcjonalnej pomiędzy organami administracji publicznej. A również trudno uznać, by owe mu kierownictwu GIF ustawodawca poddał wojewodę, który wykonuje zadania Inspekcji Farmaceutycznej przy pomocy wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Zważyć należy również, że wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni są organami wojewódzkiej administracji zespolonej i pozostają pod stałym zwierzchnictwem wojewody. A w ramach zwierzchnictwa to wojewoda kieruje i koordynuje działalność administracji zespolonej (art. 51 u.w.a.w.)³⁵. Przyjęcie podlegania kierownictwu dwóm odrębnym organom administracji nie jest możliwe z uwagi na istotę kierownictwa i ewentualną sprzeczność, gdyby oba organy kierujące nakazały podjęcie rozbieżnych działań. Z tych powodów uznanie więzi funkcjonalnej pomiędzy GIF a wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi za kierownictwo naruszałoby zasadę zespolenia administracji. Nadto zadania Inspekcji Farmaceutycznej wykonuje co do zasady wojewoda (art. 112 ust. 1 u.p.f.), a wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni działają w jego imieniu i na jego odpowiedzialność³⁶.

Główny Inspektor Farmaceutyczny jest uprawniony do wydawania poleceń wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym dotyczących podjęcia konkretnych czynności w zakresie ich merytorycznego działania z wyjątkiem spraw objętych wydawaniem decyzji jako organu I instancji (art. 115 ust. 1 pkt 3 u.p.f.). Wyłączenie to znajduje uzasadnienie w zasadzie dwuinstancyjności. W razie gdyby Główny Inspektor Farmaceutyczny miał prawo wydawać wiążące polecenia w sprawach, w których jednocześnie stanowiłby organ II instancji, postępowanie odwoławcze miałyby charakter iluzoryczny. Trudno nie uznać przedmiotowego uprawnienia GIF za przejaw bezpośredniego kierownictwa nad działaniami wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, zwłaszcza że są oni związani realizacją wydanego polecenia. Polecenie jest specyficznym narzę-

³⁵ J. Zimmermann, *op. cit.*, s. 268–269.

³⁶ P. Ślęzak, *Rozdział 8. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna*, w: L. Ogiegło (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, C.H. Beck, Warszawa 2015, s. 844–845.

dziem działania Głównego Inspektora Farmaceutycznego, ponieważ zmierza do podjęcia przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego konkretnej czynności w zakresie jego merytorycznego działania. Wskazuje na to wyraźnie treść art. 115 ust. 1 pkt 3 u.p.f., który stanowi, że wydanie polecenia wiąże się z realizacją „działania merytorycznego”, czyli związanego z przyznanymi zadaniami z zakresu obrotu farmaceutycznego. Poprzez wydawanie poleceń GIF sprawuje formę nadzoru merytorycznego nad działaniem wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, a zatem nad realizowaniem zadań wymagających dysponowania wiedzą specjalistyczną i pogłębionym doświadczeniem z zakresu obrotu farmaceutycznego, bowiem może prowadzić do modyfikacji podjętych przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego działań.

Polecenie, o którym mowa, nie jest jednak poleceniem służbowym³⁷, bowiem wojewódzki inspektor farmaceutyczny nie jest pracownikiem (podwładnym) GIF, a podrzędność zachowuje wobec wojewody. Polecenie GIF to prawna forma działania organu administracji podjęta wobec innego, odrębnego organu na podstawie upoważnienia ustawowego.

Dalej należy wskazać na przysługujące na podstawie art. 113 ust. 4 u.p.f. Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu uprawnienie do złożenia wniosku do wojewody o odwołanie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, jeżeli przemawia za tym interes służby, a w szczególności jeżeli działalność wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego:

- 1) zagraża prawidłowemu wykonywaniu zadań PIF,
- 2) narusza bezpieczeństwo wytwarzania produktów leczniczych lub jakości produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- 3) narusza bezpieczeństwo obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi.

Nieostrość pojęcia stanowiącego podstawową przesłankę wykonania uprawnienia przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego („interes służby”), a także niedookreślenie pojęcia przesłanki przykładowej („zagrożenia prawidłowemu wykonywaniu zadań”) powodują, iż uprawnienie to staje się istotnym narzędziem rzeczywistego zarządzania Państwową Inspekcją Farmaceutyczną przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w szczególności, że pojęcie in-

³⁷ Zob. **E. Olejniczak-Szałowska**, *Polecenie służbowe*, w: **M. Stahl** (red.), *Prawo administracyjne. Pojęcia, instytucje zasady w teorii i orzecznictwie*, Wolters Kluwer, Warszawa 2013, s. 487–488; **A. Błaś**, *Formy prawne w sferze działań wewnętrznych administracji publicznej*, w: **R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel** (red.), *System Prawa Administracyjnego. Prawne formy działania administracji. Tom 5*, C.H. Beck, Instytut Nauk Prawnych PAN, Warszawa 2013, s. 292–293.

teresu służby może obejmować także przypadek, gdy dochodzi do zmiany na stanowisku GIF jako konsekwencji zmian politycznych na szczeblu ministerialnym. W doktrynie wskazuje się, iż uprawnienie to jest przejawem kontroli merytorycznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego nad działalnością wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych w zakresie realizacji ich ustawowych zadań³⁸. GIF, korzystając ze wskazanych przesłanek odwołania wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, może kształtować obsadę tych stanowisk niezależnie od oceny ich działalności merytorycznej (tj. związanej z wykonywanymi zadaniami), na co wskazuje ocenny charakter przesłanek odwołania. Tylko, co należy podkreślić, to wojewoda dokonuje formalnego aktu powołania lub odwołania wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego³⁹. Zatem nie może podjąć przedmiotowej inicjatywy samodzielnie, bowiem jest uzależniony od zgody GIF. W przypadku wniosku Głównego Inspektora Farmaceutycznego o odwołanie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego złożonego na podstawie art. 113 ust. 4 u.p.f. wojewoda nie jest tymże wnioskiem związany, co pozwala wojewodzie na rzeczywiste zachowanie funkcji zwierzchnika organów administracji zespolonej w województwie. Powoływanie i odwoływanie wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych stanowi więc efekt kompromisu istniejącego pomiędzy GIF a wojewodą⁴⁰. Przedmiotowe uprawnienie wskazuje na istnienie zależności osobowej pomiędzy organami Inspekcji Farmaceutycznej i może przekonywać o kierowniczym charakterze więzi GIF z wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi, która znajduje jednak istotne ograniczenie w roli wojewody.

Zgodnie z art. 115 ust. 1 pkt 2 u.p.f. Główny Inspektor Farmaceutyczny koordynuje i kontroluje wykonywanie zadań przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Koordynacja działań zapewnia przez harmonizację i ujednoczanie działań spójność polityki państwa na rynku farmaceutycznym w zakresie objętym zadaniami Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej⁴¹. Natomiast kon-

³⁸ Zob. m.in. **M. Kondrat**, *op. cit.*

³⁹ Brak kompetencji GIF do bezpośredniego powoływania i odwoływania wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych stanowi, według wyjaśnień Dyrektora Generalnego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego udzielonych w toku kontroli prowadzonej przez Najwyższą Izbę Kontroli, jedną z barier w zakresie przeciwdziałania zjawisku tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji, zob. Wystąpienie pokontrolne Najwyższej Izby Kontroli, sygn. akt KZD.410.003.01.2015 P/15/109, <https://www.nik.gov.pl/kontrola/P/15/109>; stan na 01.12.2018 r.

⁴⁰ **P. Ślęzak**, *op. cit.*, s. 848; **M. Kondrat**, *op. cit.*

⁴¹ Por. **R. Michalska-Badziak**, *Powiązania organizacyjne i funkcjonalne między podmiotami administrującymi*, w: **M. Stahl** (red.), *Prawo administracyjne. Pojęcia, instytucje zasadą w teorii i orzecznictwie*, Wolters Kluwer, Warszawa 2016, s. 296; **M. Wierzbowski**,

trola stanowi wstępny etap dla zastosowania przysługujących GIF uprawnień⁴². Koordynacja działań jest przejawem owej kierowniczej funkcji Głównego Inspektora Farmaceutycznego, który dzięki temu uprawnieniu może kształtować kierunki działań wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych.

Ponadto narzędziem służącym do ujednoczenia praktyki w zakresie wydawania decyzji przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych jako organów I instancji jest posiadanie przymiotu organu II instancji przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego i wytworzenie określonej tzw. „linii orzecznicznej”, ustalającej interpretację przepisów, zwłaszcza przesłanek wydania decyzji zawierających zwroty niedookreślone, np. zezwolenia na prowadzenie apteki (zob. art. 99 ust. 4a u.p.f.).

5. Inspektorzy farmaceutyczni PIF

Zadania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej są wykonywane przez wykwalifikowanych pracowników – inspektorów farmaceutycznych PIF. W ramach tej grupy zawodowej wyróżnia się inspektorów farmaceutycznych, inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz inspektorów do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Szczegółowe kwalifikacje wymagane od kandydatów na powyższe stanowiska inspektorów PIF określa art. 114 ust. 2–3c u.p.f. oraz art. 114a ust. 1 u.p.f.

Inspektorzy PIF są zatrudniani zarówno w wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych, jak i w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym. W toku wykonywania zadań inspektorzy farmaceutyczni kierują się zaleceniami Głównego Inspektora Farmaceutycznego (art. 114 ust. 8 u.p.f.). Zalecenia, o których mowa, odróżnić trzeba od poleceń przewidzianych w art. 115 ust. 1 pkt 3 u.p.f. Zasadniczo zalecenia ze swej istoty nie mają wiążącego charakteru, lecz w niniejszym przypadku brzmienie przepisu wyraźnie wskazuje na obowiązek stosowania się do ich treści⁴³. Niemniej należy wskazać, iż inspektorzy farmaceutyczni podlegają kierownictwu (nie w sensie administracyjnoprawnym,

A. Wiktorowska, *Nadzór, kontrola, koordynacja, kierownictwo*, w: **M. Wierzbowski** (red.), *Prawo administracyjne*, Wolters Kluwer, Warszawa 2015, s. 80.

⁴² O pojęciu kontroli jako więzi organizacyjnej i funkcjonalnej zob. **J. Jagielski**, *Kontrola...*, *passim*.

⁴³ Tak również **M. Kondrat**, *op. cit.*; **M. Krekora**, *Inspekcja Farmaceutyczna*, w: **M. Krekora**, **M. Świerczyński**, **E. Traple** (red.), *Prawo farmaceutyczne*, Wolters Kluwer, Warszawa 2012, s. 456.

a stosunku pomiędzy pracodawcą a pracownikiem) wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Natomiast więź z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym wyraża się wyłącznie w koordynacji działalności wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, więc wobec inspektorów farmaceutycznych oddziaływanie to ma charakter pośredni.

Jeżeli chodzi o stan zatrudnienia w Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, to należy wskazać, iż na koniec 2015 r. w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym było zatrudnionych 105 osób, w tym 14 inspektorów ds. obrotu hurtowego⁴⁴. W wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych na koniec 2015 r. pracowało 338 osób, w tym 134 inspektorów farmaceutycznych, którzy nadzorowali 17 940 placówek⁴⁵.

6. Podsumowanie

Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna jest jedną z inspekcji państwowych. Wobec złożonej struktury sama Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna „wymyka” się spod pojęcia kontroli resortowej (centralnej).

Więź funkcjonalno-organizacyjna pomiędzy Głównym Inspektorem Farmaceutycznym a wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi nosi cechy kierownictwa. Jako organ centralny nie odpowiada za wykonywanie nadzoru nad całym rynkiem farmaceutycznym. Powołany w dniu 1 maja 2011 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przejął m.in. sprawowanie nadzoru nad dopuszczaniem produktów leczniczych do obrotu. Rozdzielenie nadzoru należy uznać za nietrafiony zabieg. Główny Inspektor Farmaceutyczny mający kontrolę nad produktami wchodzącymi na rynek mógłby skuteczniej wykonywać kompetencje nadzorcze nad obrotem produktami leczniczymi. Ponadto przemawiają za tym sprawność działania administracji i przejrzystość struktury, co jednocześnie przełożyłoby się na poczynienie oszczędności w budżecie państwa co do finansowania samego aparatu organu, a także umożliwiłoby to dofinansowanie działania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej borykającej się z problemami kadrowymi, a przez to nieefektywnie realizującej zadania.

W aspekcie personalnym związanym z powoływaniem i odwoływaniem wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych ujawnia się pewna słabość kon-

⁴⁴ Zob. informacja o wynikach kontroli *Wykonywanie przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne*, znak. LZG-410.003.2015, s. 16, <https://www.nik.gov.pl/plik/id,10361,vp,12689.pdf>; stan na 01.12.2018 r.

⁴⁵ Zob. *ibidem*, s. 20.

strukcyjna Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, bowiem nie do końca jasny jest cel wymuszania kompromisu pomiędzy wojewodą – organem pochodzenia politycznego, a Głównym Inspektorem Farmaceutycznym – organem *stricte* merytorycznym (na obsadzenie którego też mogą mieć wpływ jednak politycy), dla ustalenia osoby, która ma piastować urząd wymagający jednak w pierwszej kolejności wiedzy specjalistycznej i podlegający w tym merytorycznym zakresie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu. Rozważeniu należy poddać ponadto sens konieczności uzyskiwania zgody Głównego Inspektora Farmaceutycznego na powołanie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, gdy osoba ta jest wyłaniana w drodze konkursu, co ma w założeniu zapewnić jej merytoryczne przygotowanie. Wydaje się, że wymóg wyrażenia zgody Głównego Inspektora Farmaceutycznego może być zastąpiony dopuszczeniem go do udziału w procedurze konkursowej z możliwością rzeczywistego wpływu na wybór kandydata.

Organizacja Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej odpowiada jej dualnej strukturze. Głównego Inspektora Farmaceutycznego wspiera Główny Inspektorat Farmaceutyczny, natomiast przy każdym wojewódzkim inspektorze farmaceutycznym działa wojewódzki inspektorat farmaceutyczny. Charakter więzi łączącej wszystkie organy Inspekcji Farmaceutycznej nie jest sprecyzowany i prosty do uchwycenia. Wzajemne powiązania pomiędzy GIF, wojewodami i wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi są skomplikowane i mogą nakładać się wzajemnie.

Przytoczone wyżej dane dotyczące zatrudnienia inspektorów farmaceutycznych jednoznacznie wskazują na istotne niedobory personalne w inspektoratach farmaceutycznych, co uniemożliwia prawidłową i rzetelną realizację zadań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Tak więc i w tym zakresie koniecznym staje się wystosowanie postulatu do ustawodawcy o zwiększenie w planach budżetowych środków na rzecz funkcjonowania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

Zbudowane powyżej postulaty *de lege ferenda* dotyczące funkcjonowania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej powinny rozpocząć dyskusję nad koniecznymi jej zmianami, zapewniającymi rzeczywiste i prawidłowe realizowanie przypisanych zadań.

Bibliografia

Akty prawne

Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz.U. z 2015 r., poz. 1908).

Rozporządzenie z dnia 14 lipca 2009 r. w sprawie nadania statutu Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu (Dz.U. z 2009 r., nr 115, poz. 973).

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z. 2017 r., poz. 2211 tekst jedn. ze zm.).

Ustawa z dnia 23 stycznia 2009 r. o wojewodzie i administracji rządowej w województwie (Dz.U. z. 2017 r., poz. 2234 tekst jedn. ze zm.).

Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. z. 2016 r., poz. 1718 tekst jedn. ze zm.).

Opracowania

Błaś Adam, *Formy prawne w sferze działań wewnętrznych administracji publicznej*, w: Roman Hauser, Zygmund Niewiadomski, Andrzej Wróbel (red.), *System Prawa Administracyjnego. Prawne formy działania administracji. Tom 5*, C.H. Beck, Instytut Nauk Prawnych PAN, Warszawa 2013.

Cherka Maksymilian, Wierzbowski Marek, *Centralne organy administracji państwowej*, w: Roman Hauser, Zygmund Niewiadomski, Andrzej Wróbel (red.), *System Prawa Administracyjnego. Podmioty administrujące. Tom 6*, C.H. Beck, Instytut Nauk Prawnych PAN, Warszawa 2011.

Dobkowski Jarosław, *Pozycja prawnoustrojowa służb, inspekcji i straży*, Wolters Kluwer, Warszawa 2007.

Góralczyk Wojciech, *Kierownictwo w prawie administracyjnym*, LEX (el.), WK 2016.

Jagielski Jacek, *Administracja centralna*, w: Marek Wierzbowski (red.), *Prawo administracyjne*, Wolters Kluwer, Warszawa 2015.

Jagielski Jacek, *Kontrola administracji publicznej*, Wolters Kluwer, Warszawa 2012.

Jagielski Jacek, *Terenowa administracja rządowa zespolona*, w: Marek Wierzbowski (red.), *Prawo administracyjne*, Wolters Kluwer, Warszawa 2015.

Jaworska-Dębska Barbara, *Podział terytorialny*, w: Małgorzata Stahl (red.), *Prawo administracyjne. Pojęcia, instytucje zasady w teorii i orzecznictwie*, Wolters Kluwer, Warszawa 2016.

Kondrat Mariusz, *Rozdział VIII Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna*, w: Mariusz Kondrat (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Wolters Kluwer, Warszawa 2016, LEX (el.).

Krekora Magdalena, *Inspekcja Farmaceutyczna*, w: Magdalena Krekora, Marek Świerczyński, Elżbieta Traple (red.), *Prawo farmaceutyczne*, Wolters Kluwer, Warszawa 2012.

Michalska-Badziak Ryszarda, *Powiązania organizacyjne i funkcjonalne między podmiotami administrującymi*, w: Małgorzata Stahl (red.), *Prawo administracyjne. Pojęcia, instytucje zasady w teorii i orzecznictwie*, Wolters Kluwer, Warszawa 2016.

Olejniczak-Szałowska Ewa, *Polecenie służbowe*, w: Małgorzata Stahl (red.), *Prawo administracyjne. Pojęcia, instytucje zasady w teorii i orzecznictwie*, Wolters Kluwer, Warszawa 2016.

Olejniczak-Szałowska Ewa, *Terenowa administracja rządowa*, w: Małgorzata Stahl (red.), *Prawo administracyjne. Pojęcia, instytucje zasady w teorii i orzecznictwie*, Wolters Kluwer, Warszawa 2016.

Stahl Małgorzata, *Pojęcie administracji, jej cechy i funkcje*, w: Małgorzata Stahl (red.), *Prawo administracyjne. Pojęcia, instytucje zasady w teorii i orzecznictwie*, Wolters Kluwer, Warszawa 2016.

Strzyczkowski Kazimierz, *Prawo gospodarcze publiczne*, Wolters Kluwer, Warszawa 2011.

Stych Marek, *Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna*, OW Edytor, Częstochowa–Tczew 2013.

Ślęzak Piotr, *Rozdział 8. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna*, w: Leszek Ogiegiło (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, C.H. Beck, Warszawa 2015.

- Wierzbowski Marek, Wiktorowska Aleksandra**, *Decentralizacja i centralizacja administracji*, w: Marek Wierzbowski (red.), *Prawo administracyjne*, Wolters Kluwer, Warszawa 2015.
- Wierzbowski Marek, Wiktorowska Aleksandra**, *Nadzór, kontrola, koordynacja, kierownictwo*, w: Marek Wierzbowski (red.), *Prawo administracyjne*, Wolters Kluwer, Warszawa 2015.
- Wiktorowska Aleksandra**, *Terenowe organy administracji rządowej*, w: Roman Hauser, Zbigniew Niewiadomski, Andrzej Wróbel (red.), *System Prawa Administracyjnego. Podmioty administrujące. Tom 6*, C.H. Beck, Instytut Nauk Prawnych PAN, Warszawa 2011.
- Zimmermann Agnieszka**, *Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna – aspekt prawny*, *Farmacja Polska* 2009/5, s. 387–392.
- Zimmermann Jan**, *Prawo administracyjne*, Wolters Kluwer, Warszawa 2018.

Strony internetowe

- Informacja o wynikach kontroli *Wykonywanie przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne*, znak. LZG-410.003.2015, <https://www.nik.gov.pl/plik/id,10361,vp,12689.pdf>; stan na 01.12.2018 r.
- Ogłoszenie Ministra Zdrowia o naborze na stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego, <http://bip.kprm.gov.pl/kpr/bip-kancelarii-prezesa/nabor-na-wyzsze-stanowi/3460,Nabor-na-stanowisko-Glownego-Inspektora-Farmaceutycznego.html>; stan na 01.12.2018 r.
- Regulamin Organizacyjnego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Łodzi, zatwierdzonego przez Wojewodę Łódzkiego dnia 24 grudnia 2010 r., <http://lwif.pl/regulamin-organizacyjny>; stan na 01.12.2018 r.
- Wystąpienie pokontrolne Najwyższej Izby Kontroli, sygn. akt KZD.410.003.01.2015 P/15/109, <https://www.nik.gov.pl/kontrolne/P/15/109>; stan na 01.12.2018 r.

Tomasz KOŁUDZKI

THE SYSTEM CHARACTER AND ORGANIZATION OF THE STATE PHARMACEUTICAL INSPECTION

(Summary)

The State Pharmaceutical Inspectorate was appointed to realise the tasks of a special inspection on the pharmaceutical market. It has a complex structure, based on the principles of centralization and deconcentration, which is made up of a central government administration authority – the Chief Pharmaceutical Inspector, and the territorial authorities – governors with the assistance of voivodship pharmaceutical inspectors. The object of this article is to present the systemic character of the authorities included in the generally recognized State Pharmaceutical Inspection. It is also important to determine the content of the organizational and functional link connecting entities carrying out the tasks of the Pharmaceutical Inspection, because the legislator does not call the expressis verbis link. In addition, the internal organization of the State Pharmaceutical Inspection was presented. The summary of the article is an indication of the areas requiring the commencement of legislative work, so that the bodies of the State Pharmaceutical Inspectorate perform in a real and proper manner the public tasks to which they are called.

Keywords: State Pharmaceutical Inspection; inspection; supervision; pharmaceutical market; administration