

WIFPON.8521.4.7.2020

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3 i art. 120 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 95 ust. 1b i art. 72a ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym” oraz art. 104 § 1, art. 107 § 1 oraz art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) zwanej dalej „k.p.a.”

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) **nakazuje**

usunięcie, z dniem otrzymania niniejszej decyzji, stwierdzonych uchybień poprzez zobowiązanie do **przestrzegania wymogu art. 95 ust. 1b i art. 72a ust. 3 Prawa farmaceutycznego**

2) niniejszej decyzji **nadaje rygor natychmiastowej wykonalności z dniem otrzymania**

UZASADNIENIE

W dniu listopada 2020 r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z naruszeniem przez

nr KRS: , prowadzący aptekę szpitalną w miejscowości , ul. , przepisu **art. 95 ust. 1b** Prawa farmaceutycznego dotyczącego wymogu przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych aptek, punktów aptecznych lub działów farmacji szpitalnej:

- 1) produktów leczniczych,
- 2) produktów leczniczych sprowadzanych w trybie art. 4,
- 3) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, o których mowa w wykazie określonym w art. 37 ust. 1 lub 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,
- 4) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonych w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia

- raporty za okres 09.10.2019 r. - 27.11.2019 r. zostały wygenerowane i wysłane w dniu 28.11.2019 r.,
- raporty za okres 02.01.2020 r. - 16.01.2020 r. zostały wygenerowane i wysłane w dniu 27.02.2020 r.,
- raporty za okres 17.01.2020 r. - 21.01.2020 r. zostały wygenerowane i wysłane w dniu 21.04.2020 r.,
- raporty za okres 05.02.2020 r. - 21.02.2020 r. zostały wygenerowane i wysłane w dniu 03.06.2020 r.,
- raporty za okres 02.04.2020 r. - 23.04.2020 r. zostały wygenerowane i wysłane w dniu 10.06.2020 r.

Przepis art. 72a ust. 3 Prawa farmaceutycznego wskazuje, że w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi są przetwarzane informacje, o obrocie: produktami leczniczymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, produktami leczniczymi sprowadzanymi w trybie art. 4, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonymi w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2019 r. poz. 1252 oraz z 2020 r. poz. 284 i 285) dopuszczonymi do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej), które to dane **przekazywane są raz na dobę**.

Postanowieniem z dnia stycznia 2021 r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, mając na celu całościowe wyjaśnienie wszystkich okoliczności faktycznych sprawy, włączył do niniejszego postępowania dowody:

- pismo przesłane do tutejszego urzędu drogą poczty e-mail z Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w dniu .10.2020 r., przekazujące informację o wstrzymaniu wysyłania raportów do ZSMOPL, pozyskaną od kierownika apteki szpitalnej

..... w Poznaniu - 1 (2 karty),

- wydruki komputerowe z systemu ZSMOPL wykonane przez inspektora farmaceutycznego, dotyczące raportowania ww. apteki, obejmujące okres od 1 kwietnia 2019 r. do 19 listopada 2020 r. pokazujące brak raportów ww. apteki w systemie ZSMOPL.

Pismem z dnia stycznia 2021 r. zawiadomiono stronę o zamiarze zakończenia postępowania administracyjnego w niniejszej sprawie, oraz że w związku z powyższym może, przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona nie skorzystała z możliwości zapoznania się z aktami przedmiotowej sprawy.

W oparciu o zgromadzony w sprawie materiał dowodowy Organ zważył, co następuje:

Przepis **art. 95 ust. 1b** Prawa farmaceutycznego mówi o **wymogu: „przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi,**

informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych aptek, punktów aptecznych lub działów farmacji szpitalnej:

1) produktów leczniczych,
2) produktów leczniczych sprowadzanych w trybie art. 4,
3) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, o których mowa w wykazie określonym w art. 37 ust. 1 lub 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,

4) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonych w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia

- w zakresie danych określonych w art. 72a ust. 2”.

Art. 72a ust. 3 Prawa farmaceutycznego dodatkowo precyzuje, że **informacje, o których mowa** w ust. 1 przekazywane do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi czyli dane o obrocie produktami leczniczymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, produktami leczniczymi sprowadzanymi w trybie art. 4, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonymi w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2019 r. poz. 1252 oraz z 2020 r. poz. 284 i 285) dopuszczonymi do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej), **przekazywane są raz na dobę”.**

Obowiązek ustawowy ciążyący na wskazanych w przepisie podmiotach powstał z dniem 1 kwietnia 2019 r.

Z zebranego w sprawie materiału dowodowego wynika, że podmiot prowadzący aptekę szpitalną rozpoczął raportowanie do ZSMOPL z opóźnieniem tj. z dniem 11 września 2019 r., dodatkowo wykonuje wskazany obowiązek bardzo nieregularnie, z naruszeniem przepisów Prawa farmaceutycznego.

Argumenty strony, jakoby przyczyna zaistniałego stanu rzeczy miały być braki kadrowe czy problemy z programem informatycznym nie zasługują na uwzględnienie, albowiem nie zwalniają podmiotu z wypełniania obowiązków wskazanych w art. 95 ust. 1b ustawy Prawo farmaceutyczne - przepisy ustawy nie przewidują żadnych odstępstw od zasady wyrażonej w cytowanych wyżej przepisach.

Podmiot generował i wysyłał raporty z opóźnieniem i nieregularnie, nadto nie bez znaczenia jest okoliczność, że ww. raporty w ogóle nie docierały do systemu ZSMOPL.

Zgodnie z art. 120 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego „W razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących: [...] obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień”. Zgodnie z art. 112 ust. 2 i 3 Prawa farmaceutycznego właściwym organem w przedmiotowej sprawie jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny. Przepisy te stanowią, że „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny wykonuje

zadania i kompetencje Inspekcji Farmaceutycznej określone w ustawie i przepisach odrębnych” (art. 112 ust. 2) oraz „W sprawach związanych z wykonywaniem zadań i kompetencji Inspekcji Farmaceutycznej, organem pierwszej instancji jest wojewódzki inspektor farmaceutyczny [...]” (art. 112 ust. 3). Z powyższego wynika, że właściwy organ zobowiązany jest nakazać usunięcie stwierdzonych uchybień wyznaczając stosowny termin na wykonanie obowiązku.

Art. 108 § 1 k.p.a. stanowi, że „Decyzji, od której służy odwołanie, może być nadany rygor natychmiastowej wykonalności, gdy jest to niezbędne ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego albo dla zabezpieczenia gospodarstwa narodowego przed ciężkimi stratami bądź też ze względu na inny interes społeczny lub wyjątkowo ważny interes strony. W tym ostatnim przypadku organ administracji publicznej może w drodze postanowienia zażądać od strony stosownego zabezpieczenia”.


W świetle powołanych wyżej przepisów konieczne jest nakazanie właścicielowi apteki szpitalnej w miejscowości: (60-631) Poznań, ul. _____ usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień poprzez zobowiązanie do bezwzględnego przestrzegania wymogu wynikającego z art. 95 ust. 1b oraz art. 72a ust. 3 Prawa farmaceutycznego.

W ocenie Organu z uwagi na to, że system ZSMOPL jest podstawowym narzędziem stosowanym przez Ministerstwo Zdrowia i Państwową Inspekcję Farmaceutyczną służącym ustalaniu dostępności do produktów leczniczych i wykrywaniu nieprawidłowości występujących w łańcuchu dystrybucyjnym, a brak raportowania bądź raportowanie niesystematycznie lub błędne tworzy nierzeczywisty obraz dostępności do produktów leczniczych, przestrzeganie ww. przepisów przez zobowiązane do tego podmioty leży w interesie społecznym, dlatego też decyzji nadano rygor natychmiastowej wykonalności.

W tym stanie rzeczy orzeczono jak w sentencji decyzji.

P o u c z e n i e

- 1) Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za pośrednictwem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (61-285 Poznań, ul. Szwajcarska 5), w terminie czternastu dni od dnia doręczenia decyzji stronie.
- 2) W przypadku nieusunięcia w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji, wydanej na podstawie ustawy, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny może wszcząć postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki (art. 103 ust. 2 pkt 1 Prawa farmaceutycznego).

WIELKOPÓLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

dr n. farm. Grzegorz Pakulski

1 2

Otrzymują:

1.

(zpo)

, ul. '

2. aa