

WIFKN.8521.4.1.2021

## **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 prowadzącej działalność  
gospodarczą pod firmą:

\_\_\_\_\_, przedsiębiorca wpisany do CEIDG, nr NIP \_\_\_\_\_, usunięcie, z dniem otrzymania niniejszej decyzji, stwierdzonych uchybień poprzez zobowiązanie do przestrzegania wymogu art. 95 ust. 1b i art. 72a ust. 3 Prawa farmaceutycznego tj. poprzez przekazywanie do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, dalej jako „ZSMOPL” 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 z zachowaniem terminu określonego w ustawie;
- 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

### **UZASADNIENIE**

W dniu \_\_\_\_\_ stycznia 2021 r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z naruszeniem przez

przedsiębiorcę wpisanego do CEIDG Nr NIP \_\_\_\_\_ prowadzącą dział farmacji szpitalnej \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_, przepisu art. 95 ust. 1b Prawa farmaceutycznego dotyczącego wymogu przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, dalej jako „ZSMOPL” 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
- oraz przepisu art. 72a ust. 3 mówiącego, że „powyższe informacje przekazywane są raz na dobę”.

Wszczęcie niniejszego postępowania nastąpiło w związku z analizą raportów widocznych w systemie ZSMOPL od dnia 1 kwietnia 2019 r. do dnia 27 stycznia 2021 r., która wykazała, że nie realizowano wyżej określonego obowiązku.

W dniu stycznia 2021 r. inspektor zatrudniony w Inspektoracie Farmaceutycznym przeanalizował raporty z systemu ZSMOPL, z których wynikało, że od dnia 1 kwietnia 2019 r., w którym nastąpił obowiązek ustawowy raportowania do systemu ZSMOPL, do dnia 27 stycznia 2021 r. w tymże systemie nie został zapisany żaden raport od powyższego podmiotu.

Tego samego dnia wezwano stronę do złożenia na piśmie, w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania, do tutejszego urzędu wyjaśnień na okoliczność nie stosowania się do wskazanych powyżej przepisów Prawa farmaceutycznego.

Strona w piśmie z dnia lutego 2021 r. (data wpływu do tut. urzędu lutego 2021 r.) wyjaśniła, że była mylnie przekonana o braku obowiązku raportowania do ZSMOPL. Zaistniałą sytuację tłumaczyła również chorobą oraz trwającą pandemią (placówka na przełomie marca i kwietnia 2020 r. była zamknięta ze względu na braki odzieży ochronnej i środków ochronnych), a także problemami finansowymi, co spowodowało iż zapomniano o raportowaniu do ZSMOPL.

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

- wydruki komputerowe z systemu ZSMOPL wykonane przez inspektora farmaceutycznego, dotyczące raportowania ww. działu farmacji szpitalnej, obejmujące okres od 1 kwietnia 2019 r. do 27 stycznia 2021 r. pokazujące brak raportów ww. działu w systemie ZSMOPL.

Z zebranego w sprawie materiału dowodowego wynika, że podmiot prowadzący dział farmacji szpitalnej nie raportował do ZSMOPL od 1 kwietnia 2019 r. do 27 stycznia 2021 r., dopiero po wszczęciu postępowania dnia 9 marca 2021 r. rozpoczął raportowanie, wykonał wskazany obowiązek.

Argumenty strony, jakoby przyczyną zaistniałego stanu rzeczy miało być przekonanie o braku obowiązku raportowania do ZSMOPL 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.

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 działu farmacji szpitalnej w miejscowości: \_\_\_\_\_ usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień poprzez zobowiązanie do bezwzględnie 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.

Pismem z dnia     marca 2021 r. zawiadomiono stronę o zamiarze zakończenia postępowania administracyjnego w niniejszej sprawie, oraz pouczone, 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 piśmie z dnia     marca 2021 r. poinformowała o wygenerowaniu sprawozdania do ZSMOPL, a w piśmie z dnia     marca 2021 r. (data wpływu do tut. urzędu:     marca 2021 r.) o sporządzeniu i skutecznym przekazaniu zaległych raportów do ZSMOPL.

**W oparciu o zgromadzony w sprawie materiał dowodowy Organ wojewódzki 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.

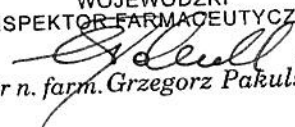
Obowiązek ustawowy ciążyący na wskazanych w przepisie podmiotach powstał z dniem 1 kwietnia 2019 r.

Dane przekazywane i zgromadzone w ZSMOPL umożliwiają stały nadzór nad ilością, lokalizacją i dostępnością produktów leczniczych na terenie kraju. Dzięki temu istnieje możliwość monitorowania i zapobiegania występowania braków na rynku produktów leczniczych, stwarzających zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów.

**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 myśl art. 127a Kpa: § 1. W trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję. § 2. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.
- 3) 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).

WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
  
dr n. farm. Grzegorz Pakulski

Otrzymują:

1.

(za potwierdzeniem odbioru)

2. aa

