

WIFKN.8521.4.2.2021

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 _____ prowadzącemu działalność gospodarczą pod nazwą _____

_____ 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 sprowadzanych 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 _____ prowadzącego aptekę szpitalną w miejscowości _____, 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 01 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.

Podmiot w piśmie z dnia lutego 2021 r. (data wpływu do tutejszego urzędu lutego 2021 r.) wyjaśnił, że _____ działa jako placówka realizująca kontrakty z Narodowym Funduszem Zdrowia i nie prowadzi apteki ogólnodostępnej. Podmiot tłumaczył, że *„farmaceuta zamawia produkty z hurtowni farmaceutycznych, po ich otrzymaniu inwentaryzuje je, przygotowuje indywidualne dawki leków a otrzymane z hurtowni farmaceutycznych faktury przekazuje pracownikowi rejestracji świadczeń z zakresu chemioterapii a ten wprowadza je do systemu informatycznego”*. Przedsiębiorca podkreślał, że wszystkie wymogi formalne dotyczące realizacji kontraktu z NFZ są spełnione, nie budzą zastrzeżeń. Wymienił również szereg poczynionych inwestycji m.in. zakup nowoczesnej

aparatury medycznej służącej do kompleksowej diagnostyki pacjentów onkologicznych. Nadmieniał, że podjął działania mające na celu wysyłanie raportów 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. apteki, obejmujące okres od 1 kwietnia 2019 r. do 27 stycznia 2021 r. pokazujące brak raportów ww. apteki w systemie ZSMOPL.

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. (wpływ do tut. Inspektoratu marca 2021 r.) poinformowała o rejestracji w systemie ZSMOPL, wprowadzeniu w dniu marca 2021 r. bieżących faktur i wysłaniu raportu 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.

Z zebranego w sprawie materiału dowodowego wynika, że podmiot prowadzący aptekę szpitalną nie raportował do ZSMOPL od dnia 1 kwietnia 2019 r. do 27 stycznia 2021 r., dopiero po wszczęciu postępowania dnia 12 marca 2021 r. wykonał wskazany obowiązek i rozpoczął raportowanie.

Argumenty strony, jakoby przyczyną zaistniałego stanu rzeczy miały być realizacja kontraktów z NFZ i przekazywanie faktur zakupowych i ich rozchodu do NFZ oraz brak prowadzenia apteki ogólnodostępnej 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 zająć od strony stosownego zabezpieczenia*”.

W świetle powołanych wyżej przepisów konieczne jest nakazanie właścicielowi apteki szpitalnej w miejscowości: 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 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).


Otrzymują:

1.

(za potwierdzeniem odbioru)

ul.

2. aa

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

dr n. farm. Grzegorz Pakulski

