

WIF.(...)

D E C Y Z J A

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3 i art. 120 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 95 ust. 1b, art. 72a ust. 3 i art. 88 ust. 5 pkt 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym” i art. 104 § 1, art. 107 §1-3 oraz art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) zwanej dalej „k.p.a.”

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

- 1) nakazuje przedsiębiorcy - (...), ul. (...), (...), wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod nr NIP: (...), prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą „(...)” w (...), gmina (...) przy ul. (...) z dniem otrzymania niniejszej decyzji przestrzeganie wymogów zawartych w przepisach: art. 95 ust. 1b, 72a ust. 3 i art. 88 ust. 5 pkt 6 Prawa farmaceutycznego.**
- 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

Wszczęcie niniejszego postępowania nastąpiło w związku z przeprowadzeniem kontroli przez inspektorów farmaceutycznych zatrudnionych w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu w aptecce ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...), gmina (...) przy ul. (...) w dniach: (...).2022 r., (...).2022 r., (...).2022 r. i (...).2022 r. Przedmiotem i zakresem kontroli objęta była ocena działalności apteki w zakresie przestrzegania wymagań określonych w przepisach: art. 72a, art. 88 ust. 5 pkt 3 lit. a i pkt 6 i art. 95 ust. 1b, ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) oraz §10 ust. 1 pkt 1 – 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz.U. z 2002 r. Nr 187 poz. 1565, z późn. zm.) w okresie od (...).2019 r. do dnia przeprowadzenia kontroli włącznie.

Szczegółowe ustalenia z kontroli przedstawiono w protokole, znak sprawy: WIF.(...), w wyniku której stwierdzono następujące nieprawidłowości:

Ważne

- 1) Ustalono, że pierwszy raport dotyczący kontrolowanej apteki o statusie „Błędny” pojawił się w systemie ZSMOPL w dniu (...) 2019 r., natomiast pierwszy raport o statusie „poprawny z ostrzeżeniami” został przyjęty w ZSMOPL w dniu (...).2020 r. o godz. 19:17, w tym samym dniu ((...).2020 r.) o godz. 18:20 został przyjęty pierwszy poprawny raport. Natomiast raport dotyczący bilansu otwarcia zawierający stany magazynowe dla wszystkich produktów dostępnych w aptece w dniu jego sporządzenia (IBO) został wysłany z systemu aptecznego do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi tylko w dniu (...) 2019 r. o godz. 23:18, jednak nie został on przyjęty w ZSMOPL.
- 2) Stwierdzono, że w kontrolowanej aptece w wielu przypadkach wygenerowane raporty były wysyłane do ZSMOPL po kilku – kilkudziesięciu dniach kalendarzowych.

Inne

- 1) Stwierdzono nieprawidłowości (błędy) w raportach do ZSMOPL wygenerowanych w systemie aptecznym dot. kwalifikacji rodzaju podmiotu, ID kontrahenta zgodnie z Rejestrem hurtowni farmaceutycznych, EAN produktu, ilości sprzedanego produktu leczniczego, oznaczenia rodzaju transakcji.

W dniu (...) 2023 r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w sprawie naruszenia przez przedsiębiorcę - (...), ul. (...), (...) (...), wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod nr NIP: (...), prowadzący aptekę ogólnodostępną pod nazwą „(...)” w (...), gmina (...) przy ul. (...), przepisu art. 72a ust. 3, art. 88 ust. 5 pkt 6, art. 95 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.).

Postanowieniem z dnia (...) 2023 r. Organ włączył do przedmiotowego postępowania jako dowód protokół z kontroli planowej apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...), gmina (...) przy ul. (...), przeprowadzonej w dniach: (...).2022 r., (...).2022 r., (...).2022 r. i (...).2022 r. (znak sprawy: WIF(...)).

W tym samym dniu Organ wezwał Stronę do złożenia na piśmie, w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania, do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu wyjaśnień na okoliczność prowadzonego postępowania, a w szczególności dotyczących:

- stwierdzonego w czasie kontroli nieprawidłowego przekazywania przez aptekę ogólnodostępną pod nazwą „(...)” położoną w (...) przy ul. (...) do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informacji określonej w art. 95 ust. 1b, dot. produktów w zakresie danych określonych w art. 72a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.)
- wysyłania z opóźnieniem (po kilku – kilkudziesięciu dniach kalendarzowych) wygenerowanych raportów przez aptekę ogólnodostępną pod nazwą „(...)” w (...) przy ul. (...) do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi

- stwierdzonych nieprawidłowości (błędów) w raportach do ZSMOPL wygenerowanych w systemie aptecznym ww. apteki dot. kwalifikacji rodzaju podmiotu, ID kontrahenta zgodnie z Rejestrem hurtowni farmaceutycznych, EAN produktu, ilości sprzedanego produktu leczniczego, oznaczenia rodzaju transakcji.

W piśmie z dnia (...) 2023 r. (data wpływu Inspekcji Farmaceutycznej: (...) 2023r.) Strona wyjaśniła, że od czasu kontroli przeprowadzonej w dniach: (...).2022r., (...).2022r., (...).2022r. i (...).2022r. w aptecce ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” w (...), przy ul. (...) raporty do ZSMOPL wysyłane są raz na dobę.

Ponadto (...) mgr farm. (...) wyjaśnił, że zdarzają się czasami epizody wysyłania z opóźnieniem wygenerowanych raportów, co jest spowodowane lokalną infrastrukturą teleinformatyczną (apteka bazuje na analogowym połączeniu, które często ulega przerwaniu sygnału lub też generowane są błędy wewnętrzne routera, wówczas potrzebna jest interwencja informatyka.

Nadto Strona w ww. piśmie poinformowała, że w systemie KAMSOFIT jest dużo starych kart produktów leczniczych, które są aktualizowane na bieżąco. W przypadku nieprawidłowości stwierdzonych podczas ww. kontroli dot. kwalifikacji rodzaju podmiotu, ID kontrahenta zgodnie z Rejestrem hurtowni farmaceutycznych, EAN produktu, ilości sprzedanego produktu leczniczego, oznaczenia rodzaju transakcji zostały one usunięte i zaktualizowane.

Pismem z dnia (...) 2023 r. Organ zawiadomił Stronę postępowania, w trybie art. 10 §1 k.p.a., iż zakończono postępowanie w niniejszej sprawie i że może, przed wydaniem decyzji przez organ, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań. Przedmiotowe pismo zostało doręczone Stronie w trybie art. 44 §4 k.p.a.

Przedsiębiorca prowadzący przedmiotową aptekę nie wypowiedział się co do zebranych dowodów i materiałów oraz nie zgłosił żadnych żądań.

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”.

W myśl art. 72a ust. 3 wyżej wskazanej ustawy informacje, o których mowa w ust. 1 (*dane przetwarzane do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi*), przekazywane są raz na dobę.

Zgodnie z brzmieniem art. 88 ust. 5 pkt 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2023 r. poz. 2301, z późn. zm.) do zadań kierownika apteki ogólnodostępnej należy osobiste kierowanie apteką, obejmujące m. in. nadzór nad prawidłowym dokumentowaniem obrotu detalicznego produktami leczniczymi.

Obowiązek ustawowy 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 produktów monitorowanych ciążyący na wskazanych w przepisie podmiotach powstał z dniem 01 kwietnia 2019 r.

Z zebranego w sprawie materiału dowodowego wynika, że przedsiębiorca prowadzący aptekę przekazał pierwszy raport dotyczący kontrolowanej apteki o statusie „Błędny” do systemu ZSMOPL w dniu (...)2019 r., natomiast pierwszy raport o statusie „poprawny z ostrzeżeniami” został przyjęty w ZSMOPL w dniu (...)2020 r. o godz. 19:17, w tym samym dniu ((...)2020 r.) o godz. 18:20 został przyjęty pierwszy poprawny raport. Ponadto stwierdzono, że w kontrolowanej aptece w wielu przypadkach wygenerowane raporty były wysyłane do ZSMOPL po kilku – kilkudziesięciu dniach kalendarzowych.

Przedstawione przez Stronę w toku postępowania stanowisko potwierdza ustalenia dokonane podczas kontroli i w ocenie Organu nie usprawiedliwia braku właściwego wykonywania przez Stronę nałożonego z dniem (...) 2019 r. obowiązku określonego w art. 95 ust. 1b Prawa farmaceutycznego.

W tym miejscu należy wskazać, że nadzór nad prawidłowym dokumentowaniem obrotu detalicznego produktami leczniczymi należy również do obowiązków kierownika apteki (art. 88 ust. 5 pkt 6 Prawa farmaceutycznego).

Należy również dodać, że przepisy Prawo farmaceutyczne nie przewidują żadnych odstępstw od zasady wyrażonej w wyżej cytowanych przepisach (art. 72a ust. 3, art. 88 ust. 5 pkt 6, art. 95 ust. 1b).

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 *„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).

Uwzględniając, że apteka ogólnodostępna pod nazwą „(...)” w (...), gmina (...) przy ul. (...) prowadzona przez przedsiębiorcę – (...) usytuowana jest w miejscowości (...) należy stwierdzić, że właściwym organem w przedmiotowej sprawie jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

W świetle powołanych wyżej przepisów konieczne jest nakazanie przedsiębiorcy - (...), ul. (...), (...) (...), wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod nr NIP: (...), prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą „(...)” w (...), gmina (...) przy ul. (...), z dniem otrzymania niniejszej decyzji, przestrzeganie wymogu zawartego w przepisach: art. 95 ust. 1b w zw. z zapisem art. 72a ust. 3 i art. 88 ust. 5

pkt 6 Prawa farmaceutycznego.

Decyzji nadano rygor natychmiastowej wykonalności na podstawie art. 108 §1 k.p.a., który 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 ocenie Organu system ZSMOPL jest ważnym narzędziem stosowanym przez Ministerstwo Zdrowia i Państwową Inspekcję Farmaceutyczną, obrazującym obrót produktami leczniczymi, służącym do ustalania dostępności produktów leczniczych a także umożliwiającym wykrywanie nieprawidłowości występujących w łańcuchu dystrybucyjnym. Brak raportowania bądź raportowanie niesystematycznie lub błędne tworzy nierzeczywisty obraz obrotu produktami leczniczymi.

Zadaniem Organu, uwzględniając powyższe, przestrzeganie ww. przepisów przez zobowiązane do tego podmioty jest ważne dla ochrony warunków zdrowia i życia pacjentów oraz ochrony interesu społecznego w zakresie zabezpieczania prawidłowości obrotu produktami leczniczymi, a zatem uzasadnione jest nadanie przedmiotowej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

W tym stanie rzeczy Organ postanowił orzec jak w sentencji decyzji.

P o u c z e n i e

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 jej doręczenia.

W myśl art. 127a k.p.a.: § 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.

Otrzymuje:

- 1) (...) (za dowodem doręczenia)
ul. (...)
(...)
- 2) ad acta