

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 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym” i art. 104 § 1, art. 107 §1-3 oraz art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r. poz. 735, z późn. zm.) zwanej dalej „k.p.a.”

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

- 1) nakazuje przedsiębiorcy - (...) SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w miejscowości (...), Numer KRS: (...), prowadzącemu aptekę szpitalną w ((...)) (...) przy ul. (...) z dniem otrzymania niniejszej decyzji przestrzeganie wymogu art. 95 ust. 1b Prawa farmaceutycznego**
- 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

Wszczęcie niniejszego postępowania nastąpiło w związku z przeprowadzeniem kontroli przez inspektorów farmaceutycznych zatrudnionych w Wojewódzkiej Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu w aptece szpitalnej (...) SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w miejscowości (...) przy ul. (...) w dniach (...) – (...) lipca 2021 r., gdzie przedmiotem i zakresem kontroli była ocena przestrzegania wymagań określonych w przepisach dotyczących obowiązku raportowania danych do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi zgodnie z treścią art. 72a, art. 95 ust. 1b, art. 95a ust. 1 i 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974, z późn. zm.) oraz §10 ust.1 pkt 1-3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia (...) 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz.U. z 2002 r. Nr 187 poz. 1565, z późn. zm.) w okresie (...) 2019 r. do dnia przeprowadzenia kontroli włącznie. Szczegółowe ustalenia z kontroli przedstawiono w protokole, znak sprawy: (...), w wyniku której stwierdzono w kontrolowanym okresie w ww. protokole brak przekazywania przez aptekę szpitalną do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) informacji określonej w art. 95 ust. 1b, dot. produktów w zakresie danych określonych w art. 72a ust. 1 i ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974, z późn. zm.).

W dniu (...) 2021 r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w sprawie naruszenia przez podmiot leczniczy - (...) SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w miejscowości (...), Numer KRS: (...), prowadzącego aptekę szpitalną w ((...)) (...) przy ul. (...), przepisu art. 95 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974, z późn. zm.) dotyczącego wymogu przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, dalej zwanego 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.

Postanowieniem z dnia (...) 2021 r. dołączono do sprawy jako dowód protokół z kontroli planowej apteki szpitalnej (...) SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ Z SIEDZIBĄ w ((...)) (...) przy ul. (...), przeprowadzonej w dniach (...) – (...) lipca 2021 r. (znak sprawy: (...)).

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 Delegatury w (...) wyjaśnień dotyczących stwierdzonego w czasie kontroli braku przekazywania przez Aptekę Szpitalną 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 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974, z późn. zm.).

Strona w piśmie z dnia (...) 2021 r. (data wpływu Inspekcji Farmaceutycznej: (...) 2021 r. i ponownie (...) 2021 r.) wyjaśniła, że nieprzekazywanie raportów do ZSMOPL wynika faktu, że apteka szpitalna posiada program, który nie został odpowiednio zaktualizowany, aby móc poprawnie generować i wysyłać raporty do ZSMOPL. Brak aktualizacji programu aptecznego wynika z tego, iż szpital ma w planach zakup nowego oprogramowania (postępowanie przetargowe w toku), a koszty aktualizacji obecnego programu przewyższają możliwości finansowe szpitala.

Ponadto Strona w ww. piśmie poinformowała, że w chwili obecnej został rozstrzygnięty konkurs na oprogramowanie szpitalne i w związku z czym obecny zarząd szpitala deklaruje, iż w listopadzie br. system rozpocznie działanie i ustawowy obowiązek sprawozdawczy zostanie dotrzymany.

Postanowieniem z dnia (...) 2021 r., znak sprawy: WIF. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy do dnia (...) 2021 r. w związku z koniecznością kontynuowania przeprowadzenia postępowania dowodowego.

Pismem z dnia (...) 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, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona nie skorzystała z przysługującego jej prawa.

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 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”.

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 nie raportował do ZSMOPL w okresie od dnia (...) 2019 r. do dnia (...) 2021 r.

Argumenty przedstawione przez Stronę, z których wynika, że przyczyną zaistniałego stanu rzeczy jest fakt, iż apteka szpitalna posiada program, który nie został odpowiednio zaktualizowany, aby móc poprawnie generować i wysyłać raporty do ZSMOPL, natomiast brak aktualizacji programu aptecznego wynika z tego, iż szpital ma w planach zakup nowego oprogramowania, a koszty aktualizacji obecnego programu przewyższają możliwości finansowe szpitala, nie usprawiedliwiają Strony z braku wykonywania nałożonego z dniem (...) 2019 r. obowiązku określonego w art. 95 ust. 1b Prawa farmaceutycznego, tym bardziej wyjaśnienia te nie są możliwe do zaakceptowania, uwzględniając ww. okres braku przestrzegania zapisu art. 95 ust. 1 b Prawa farmaceutycznego.

Należy dodać, że przepisy Prawo farmaceutyczne nie przewidują żadnych odstępstw od zasady wyrażonej w cytowanym wyżej przepisie.

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 ocenie Organu 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, a zatem przestrzeganie ww. przepisów przez zobowiązane do tego podmioty leży w interesie społecznym, dlatego też decyzji nadano rygor natychmiastowej wykonalności.

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 szpitalna prowadzona przez przedsiębiorcę - (...) SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w miejscowości (...) usytuowana jest w miejscowości (...) należy stwierdzić, wobec powyższego, że właściwym organem w przedmiotowej sprawie jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

W świetle powołanych wyżej przepisów konieczne jest nakazanie przedsiębiorcy - (...) Sp. z o.o. z siedzibą w miejscowości (...), Numer KRS: (...) usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonego uchybienia poprzez zobowiązanie do bezwzględnego przestrzegania wymogu wynikającego z art. 95 ust. 1b Prawa farmaceutycznego.

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) (...) Sp. z o.o. (za dowodem doręczenia)
ul. (...)
(...) (...)
- 2) ad acta