

Poznań, dnia 12 lutego 2024 r.

**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

WIF(...)

D E C Y Z J A

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3 i art. 127cb ust. 4 w zw. z art. 127d ust. 2 i art. 109 pkt 15 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) zwanej dalej „ustawą - Prawo farmaceutyczne” i art. 104 § 1 i 2, art. 107 § 1-3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm.), zwanej dalej „K.p.a.”

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY:

- 1) nakłada karę pieniężną w wysokości 15 000 złotych (piętnaście tysięcy złotych) na (...) z siedzibą w (...) prowadzący dział farmacji szpitalnej będący komórką organizacyjną (...) przy ul. (...) w (...), za niedopełnienie obowiązków wynikających z art. 10 - 13 i art. 27 - 30 rozporządzenia nr 2016/161 Komisji Europejskiej tj. obowiązków dot. przekazywania danych w zakresie weryfikacji autentyczności produktów leczniczych.**

U Z A S A D N I E N I E

Pismem z dnia (...) r. WWIF zawiadomił o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w sprawie nałożenia kary za niedopełnienie przez (...) z siedzibą w (...), w związku z prowadzeniem działu farmacji szpitalnej, będącego komórką organizacyjną (...) w (...), obowiązków wynikających z art. 10 - 13 i art. 27 - 30 rozporządzenia nr 2016/161 Komisji Europejskiej tj. obowiązków dot. przekazywania

danych w zakresie weryfikacji autentyczności produktów leczniczych. Postępowanie zostało wszczęte po ujawnieniu, że podmiot prowadzący w/w dział farmacji szpitalnej nie dopełnia obowiązków związanych z weryfikowaniem autentyczności produktów leczniczych, którymi obrót prowadzony jest we wskazanej wyżej placówce.

W tej samej dacie stronę wezwano do złożenia wyjaśnień na okoliczność prowadzenia obrotu w prowadzonej przez nią placówce ochrony zdrowia poprzez wskazanie:

1. Z jakich przyczyn strona nie prowadzi weryfikacji autentyczności produktów leczniczych oraz nie realizuje obowiązku raportowania w systemie PLMVS w związku z prowadzeniem działu farmacji szpitalnej będącego komórką organizacyjną (...) przy ul. (...) w (...);
2. W jakiej dacie Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków (KOWAL) nadała prowadzonemu przez stronę działowi farmacji szpitalnej certyfikat dostępu do środowiska PLMVS oraz kiedy rzeczony certyfikat został pobrany do środowiska systemu weryfikacji autentyczności leków serializowanych PLMVS i następnie zainstalowany.

W odpowiedzi na powyższe wezwany na piśmie z dnia (...) r. wskazał m.in., że w 2019 r. po korespondencji z Fundacją KOWAL nie odnalazł linku do certyfikatu na poczcie. Po kolejnej korespondencji z KOWAL w (...) r., strona również nie pobrała w/w certyfikatu. Jak wyjaśnia strona procedury są niezwykle skomplikowane a wydatki, związane z realizacją obowiązku weryfikacji autentyczności leków, zbyt duże. Ponadto strona podaje, iż ilość nabywanych leków w placówce jest znikoma.

W związku z powyższym, dnia (...) r. wezwano stronę do złożenia wyjaśnień na piśmie oraz przedłożenia dokumentów świadczących o prowadzeniu korespondencji z Fundacją KOWAL.

W odpowiedzi na wezwanie, strona dnia (...) r. przedstawiła wydruki korespondencji z Fundacją KOWAL, z których można odczytać znikome zainteresowanie strony w przedmiocie rozwiązania w/w problemu. Pierwsza

wiadomość od Fundacji KOWAL informuje o wygaśnięciu certyfikatu dostępowego do systemu PLMVS z początkiem (...) r. Kolejny email z (...) r. jest podziękowaniem od Fundacji KOWAL za przesłanie zgłoszenia, na który strona odpowiada składając prośbę o instrukcje dotyczące logowania i pobrania certyfikatu. W odpowiedzi strona otrzymała adresy stron internetowych z instrukcjami oraz Kompendium wiedzy na temat PLMVS. Pomimo powyższego nie wdrożyła w/w systemu.

W związku z powyższym w toku postępowania ponownie sprawdzono w systemie PLMVS kwestię weryfikacji przez stronę niniejszego postępowania autentyczności produktów leczniczych i ustalono, że wskazane obowiązki nie są nadal realizowane.

Z uwagi na powyższe pismem z dnia (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił o zamiarze zakończenia postępowania administracyjnego prowadzonego z urzędu w sprawie nałożenia kary (...)z siedzibą w (...) w związku z prowadzeniem działu farmacji szpitalnej, będącego komórką organizacyjną (...) przy ul. (...) w (...), za niedopełnienie obowiązków wynikających z art. 10 - 13 i art. 27 - 30 rozporządzenia nr 2016/161 Komisji Europejskiej tj. obowiązków dot. przekazywania danych w zakresie weryfikacji autentyczności produktów leczniczych. Ponadto stronę pouczone o przysługujących jej prawach z których nie skorzystała do dnia wydania rozstrzygnięcia w sprawie.

W oparciu o zgromadzony w sprawie materiał dowodowy Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zważył, co następuje:

Art. 1 pkt 14 ustawy z dnia 11 września 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw wprowadził następującą zmianę do Prawa farmaceutycznego: „po art. 127ca dodaje się art. 127cb w brzmieniu:

”Art. 127cb. Ust. 1. Podmiot odpowiedzialny, który nie realizuje obowiązków, o których mowa w art. 33 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 2016/161, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500

000 zł. Ust. 2. Wytwórca lub importer produktów leczniczych, który nie realizuje obowiązków, o których mowa w art. 4-7, art. 9-11 i art. 13-19 rozporządzenia nr 2016/161, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł. Ust.3. Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który nie wykonuje obowiązków, o których mowa w art. 78 ust. 1 pkt 3a, lub nie realizuje obowiązków, o których mowa w art. 10-13, art. 20 i art. 22-24 rozporządzenia nr 2016/161, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł. Ust. 4. Podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną, aptekę szpitalną, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej, który nie realizuje obowiązków, o których mowa w art. 10-13 i art. 27-30 rozporządzenia nr 2016/161, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł. Ust. 5. Od kary pieniężnej niewiszczonej w terminie nalicza się odsetki za zwłokę w wysokości jak dla zaległości podatkowych". Przepisy zmieniające ustawę Prawo farmaceutyczne zawierały także nowy zapis art. 127d Prawa farmaceutycznego, który stanowi, że „Ust. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 127 i art. 127b-127ca oraz art. 127cb ust. 1-3, nakłada Główny Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji. Ust.2. Kary pieniężne, o których mowa w art. 127cb ust. 4, nakłada właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji. Ust. 3. Główny Inspektor Farmaceutyczny albo wojewódzki inspektor farmaceutyczny jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.”. Jak zatem wynika z powyższego od wskazanej powyżej daty niedopełnienie obowiązków związanych z weryfikacją autentyczności produktów leczniczych na mocy woli Ustawodawcy stało się deliktem administracyjnym obwarowanym karą w wysokości do 20 000 zł. Przedsiębiorcy prowadzący aptekę szpitalną, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej będąc zobowiązanymi do realizacji obowiązków wynikających z przepisów rozporządzenia nr 2016/161 Komisji Europejskiej tj. obowiązków dot. przekazywania danych w zakresie weryfikacji autentyczności produktów leczniczych muszą się zatem liczyć, że w przypadku ujawnienia zaniechania lub zaniedbania w wyżej określonym zakresie, właściwy miejscowo wojewódzki inspektor farmaceutyczny zobowiązany będzie wszcząć stosowne postępowanie administracyjne i w konsekwencji nałożyć na taki podmiot stosowną karę administracyjną.

Przenosząc powyższe na grunt niniejszej sprawy wskazać należy, że w omawianej sprawie ujawniono, iż (...) z siedzibą w (...), prowadzące działu farmacji szpitalnej, będący komórką organizacyjną (...) przy ul. (...) w (...), zaniechała realizacji obowiązków dot. przekazywania danych w zakresie weryfikacji autentyczności produktów leczniczych. Co więcej, po wszczęciu postępowania przez organ wojewódzki, strona nie usunęła rzeczonych zaniechań, co zostało uwidocznione w systemie PLMVS.

Uwzględniając wszystkie okoliczności zaistniałe w sprawie organ pierwszoinstancyjny stwierdził, iż niewątpliwie doszło do naruszenia przepisów unijnych dotyczących konieczności weryfikacji autentyczności produktów leczniczych, a co za tym idzie nie ma możliwości by WWIF odstąpił od nałożenia kary za stwierdzone zaniechania. Przy określaniu wysokości kary tut. organ wziął pod uwagę brak usunięcia przez stronę naruszeń będących przedmiotem tego postępowania. Do wydania decyzji w niniejszej sprawie uwzględniono również składane przez stronę wyjaśnienia, uznając że, nie mogą one uzasadniać nieprzestrzegania obowiązków wskazanych w rozporządzeniu Komisji Europejskiej, a związanych z prowadzeniem przez przedsiębiorcę działu farmacji szpitalnej w ramach prowadzonej placówki leczniczej.

Zgodnie z dyspozycją art. 127cb ust. 4 Prawa farmaceutycznego organ I instancji uznał za zasadne nałożyć karę pieniężną w wysokości 15 000 zł (piętnaście tysięcy złotych) na (...). z siedzibą w (...), w związku z prowadzeniem działu farmacji szpitalnej, będącego komórką organizacyjną (...) przy ul. (...)w (...), za brak realizacji obowiązków dotyczących weryfikacji autentyczności produktów leczniczych, o których mowa w art. 10-13 i art. 27-30 rozporządzenia nr 2016/161 Komisji Europejskiej.

Zgodnie z art. 127cb ust. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne karze pieniężnej w wysokości do 20 000 złotych podlega ten, kto nie realizuje obowiązków, o których mowa w art. 10-13 i art. 27-30 rozporządzenia nr 2016/161 Komisji Europejskiej.

Zgodnie z powołanym wyżej przepisem nałożenie kary jest obligatoryjne, a organem władnym do orzekania w tym zakresie jest (z uwagi na właściwość miejscową) – zgodnie z art. 127d ust. 2 Prawa farmaceutycznego – Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

Przy ustalaniu wymiaru kary pieniężnej nakładanej na podstawie przepisu art. 129b Prawa farmaceutycznego należy uwzględnić następujące okoliczności:

- 1) charakter i wagę naruszenia – naruszenie niewątpliwie miało miejsce i nie zostało usunięte;
- 2) charakter i indywidualne okoliczności, w jakich doszło do popełnienia deliktu administracyjnego – naruszenia nie można zdaniem WWIF uznać za niezawinione, bowiem rzeczony delikt istnieje w prawie od 2019 r., a przedsiębiorca prowadzący działalność związaną z obrotem produktami leczniczymi jest profesjonalnym uczestnikiem obrotu prawnego, co szczególnie zobowiązuje go do przestrzegania przepisów regulujących prowadzenie danej działalności;
- 3) wszelkie inne obciążające lub łagodzące czynniki mające zastosowanie do okoliczności sprawy, w tym zachowanie przedsiębiorcy po ujawnieniu omawianego deliktu administracyjnego, oraz w toku postępowania prowadzonego przez WWIF.

W przedmiotowej sprawie ustalono jednoznacznie, że strona niniejszego postępowania faktycznie naruszyła obowiązki związane z weryfikacją autentyczności produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu w prowadzonym przez nią dziale farmacji szpitalnej, a tym samym zasadne jest nałożenie na nią kary pieniężnej. Kara pieniężna powinna być skuteczna, proporcjonalna i odstrasżająca. Skuteczność

kary przejawia się w możliwości jej nałożenia i wyegzekwowania. Żeby kara była odstrasżająca jej wysokość powinna być dotkliwa dla przedsiębiorcy. Kara nałożona na podmiot musi także spełniać funkcję prewencyjną oraz dyscyplinująco-represyjną, tj. być ostrzeżeniem, mającym na celu niedopuszczenie do powstania nieprawidłowości w przyszłości. Wymierzona kara powinna być też proporcjonalna, to jest właściwa do osiągnięcia zakładanego celu, powinna także uwzględniać stopień i rozmiar naruszenia. Stopień i okoliczności naruszenia należą do okoliczności faktycznych, które winny być ustalone przez organ prowadzący postępowanie w sprawie nałożenia kary. Ustalenie kary w wysokości określonej w sentencji decyzji, jest adekwatne do stopnia naruszenia prawa i szkodliwości czynu. Jako, że w takiej sytuacji nałożenie przez organ inspekcji farmaceutycznej kary jest obligatoryjne, a jej wysokość pozostawiono uznaniu organu, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uznał za zasadne ustalenie kary na kwotę 15 000 złotych uwzględniając wszystkie opisane wyżej okoliczności.

W tym stanie rzeczy orzeczono 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 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.

Zgodnie z brzmieniem art. 129ba ust. 1 Prawa farmaceutycznego karę pieniężną uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o nałożeniu kary pieniężnej stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki za zwłokę w wysokości jak dla zaległości podatkowych. Wpłaty należy dokonać na konto Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu - 47 1010 1469 0026 1322 3100 0000.

Otrzymują:

1. (...)
2. a/a + księgowość