

WIFKN.(...)

D E C Y Z J A

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3 oraz 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 2024 r. poz. 688, z późn.zm.) 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 2024 r. poz. 572) zwanej dalej „k.p.a.”

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

- 1) **nakazuje** (...) w (...) ul. (...), (...) Numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego (KRS) (...), prowadzącemu aptekę szpitalną w (...) ((...)) ul. (...) **z dniem otrzymania niniejszej decyzji przestrzeganie wymogów zawartych w przepisach: art. 95 ust. 1b, art. 72a ust. 3 i 88 ust. 5 pkt 6 Prawa farmaceutycznego**
- 2) **niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

W dniu (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w sprawie naruszenia przez (...) w (...) ul. (...), (...) Numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego (KRS) (...), prowadzący aptekę szpitalną w (...) ((...)) ul. (...), przepisu art. 95 ust. 1b Prawa farmaceutycznego dotyczącego wymogu przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Lecznicznymi, 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

i przepisu art. 72a ust. 3 mówiącego, że „powyższe informacje przekazywane są raz na dobę” oraz przepisu art.88 ust. 5 pkt 6, który określa zadania kierownika apteki , obejmujące m.in. nadzór nad prawidłowym dokumentowaniem obrotu detalicznego produktami leczniczymi.

Wszczęcie niniejszego postępowania nastąpiło w związku z analizą raportów widocznych w systemie ZSMOPL od dnia (...) r. do dnia (...) r., która wykazała ich brak.

W dniu (...) r. inspektor zatrudniony w tutejszym urzędzie przeanalizował raporty z systemu ZSMOPL, z których wynikało, że od dnia (...) r. do dnia (...) r. w tymże systemie nie został zapisany żaden raport od powyższego podmiotu.

W dniu (...) r. Organ wezwał Stronę do złożenia na piśmie, w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania, do tutejszego urzędu wyjaśnień na okoliczność prowadzonego postępowania, a w szczególności dotyczących:

- braku przekazywania przez aptekę szpitalną (...) w (...) położoną w (...) przy ul. (...) od dnia (...) r. do dnia (...) r. 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 2024 poz.686, z późn.zm).

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

- pliki wygenerowane z systemu ZSMOPL do formatu „xlsx” programu Excel, obejmujące okres od (...) r. do (...) r., świadczące o braku przekazywania przez ww. aptekę do ZSMPOL informacji określonej w art. 95 ust. 1b, dotyczącej produktów w zakresie danych określonych w art. 72a ust. 1 i 2 Prawa farmaceutycznego.

Pismem z dnia (...) r. ponownie wezwano Stronę do złożenia na piśmie wyjaśnień w terminie 7 dni od dnia doręczenia wezwania w związku z brakiem odpowiedzi na wezwanie z dnia (...) r.

Podmiot przy piśmie z dnia (...) r. (data wpływu do tutejszego urzędu (...) r.) przesłał wyjaśnienia, z których wynikało, że kierownik apteki p. mgr farm. (...) (objęła funkcję kierownika w (...) r.) wysyłała raporty poprzez system komputerowy Kamsoft tak jak poprzednia Pani kierownik. Sprawę przekazano do działu informatycznego (...) w (...), który ustalił, że system ZSMOPL odrzucał raporty z komunikatem „brak autoryzacji: Certyfikat nie został zarejestrowany”. Dokonano porównania certyfikatu w ZSMOPL z wersją w programie aptecznym. Według złożonych wyjaśnień obie wersje certyfikatów były takie same. Ponownie wczytano certyfikat i sprawdzono poprawność przekazywania raportów. Podjęto działania w celu monitorowania i weryfikowania błędów oraz ostrzeżeń zawartych w komunikatach systemu ZSMOPL.

Pismem z dnia (...) r. Organ zawiadomił Stronę postępowania w trybie art. 10 § 1 k.p.a. o zamiarze zakończenia postępowania administracyjnego w niniejszej sprawie oraz, że

w związku z powyższym może, przed wydaniem decyzji przez organ pierwszej instancji, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona nie wypowiedziała się co do zebranych dowodów i materiałów, nie zgłosiła żadnych żądań i nie skorzystała z możliwości zapoznania się z aktami przedmiotowej sprawy.

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.

Przepis art. 93 ust. 2 Prawa farmaceutycznego dotyczący kierownika apteki szpitalnej wskazuje, że „*Do kierownika apteki szpitalnej stosuje się odpowiednio przepisy art. 88 ust. 2b-2f, 4 i 5.*”.

Zgodnie z brzmieniem art. 88 ust. 5 pkt 6 Prawa farmaceutycznego 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 ciąży 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 od dna (...) r. do (...) r., nie przekazywał do ZSMOPL informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych aptek, punktów aptecznych lub działów farmacji szpitalnej produktów monitorowanych, dopiero po wszczęciu postępowania i wezwaniu do złożenia wyjaśnień na piśmie wykonał wskazany obowiązek i po długiej przerwie ponownie rozpoczął raportowanie.

Przedstawione przez Stronę w toku postępowania wyjaśnienia potwierdzają brak przekazywania do ZSMOPL ww. informacji i w ocenie Organu nie usprawiedliwiają braku właściwego wykonywania przez Stronę nałożonego z dniem 1 kwietnia 2019 r. obowiązku określonego w art. 95 ust. 1b ustawy Prawo farmaceutyczne. Ponadto przez okres ponad trzech lat nie monitorowano i nie podjęto działań dotyczących sprawdzenia skuteczności przekazywania raportów do systemu ZSMOPL, co świadczy o braku kontroli i nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi w aptecze szpitalnej.

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).

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).

Uwzględniając, że apteka szpitalna w (...), gmina (...) przy ul. (...) prowadzona przez (...) w (...) 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 podmiotowi – (...) w (...) ul. (...), (...) prowadzącemu aptekę szpitalną w miejscowości: ((...)) (...), ul. (...) z dniem otrzymania niniejszej decyzji, przestrzeganie wymogu zawartego w przepisach: art. 95 ust. 1b w związku 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 niesystematyczne lub błędne tworzy nierzeczywisty obraz obrotu i dostępności produktów leczniczych.

Zdaniem 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 zabezpieczenia 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.

Otrzymują:

1. (...) w (...) (**e-PUAP**)
ul. (...)
(...)
2. ad acta