

WIF(...)

## **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 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r., poz. 750, 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 2025 r., poz. 572 z późn. zm.), zwanej dalej „k.p.a.”,

### **WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

- 1) **nakazuje** przedsiębiorcy: (...). z siedzibą w miejscowości: (...), w związku z prowadzeniem apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) położonej w (...)) przy ul. (...), z dniem otrzymania niniejszej decyzji, **usunięcie stwierdzonych uchybień i przestrzeganie wymogów zawartych w przepisach: art. 95 ust. 1b, art. 72a ust. 3 Prawa farmaceutycznego.**
- 2) **niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

### **UZASADNIENIE**

W dniu (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w sprawie naruszenia przez przedsiębiorcę: (...). z siedzibą w miejscowości: (...), prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą (...), położoną w (...)) przy ul. (...), **przepisu art. 95 ust. 1b w związku z art. 72a ust. 3 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,

i przepisu art. 72a ust. 3 mówiącego, że „powyższe informacje przekazywane są raz na dobę”.

Wszczęcie niniejszego postępowania nastąpiło w związku z kontrolą planową przeprowadzoną przez inspektorów farmaceutycznych zatrudnionych w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu, w dniu (...) r. Szczegółowe ustalenia z kontroli przedstawiono w protokole WIF(...), który został podpisany przez kontrolujących w dniu (...) r. oraz w dniu (...) r. przez przedsiębiorcę.

Kontrola wykazała brak raportów z przedmiotowej apteki w systemie ogólnopolskim ZSMOPL w okresie objętym kontrolą: o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych

i przesunięciach magazynowych do innych aptek produktów leczniczych, 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, 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 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

Postanowieniem z dnia (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny włączył do przedmiotowego postępowania protokół z kontroli planowej, znak sprawy: WIF(...), przeprowadzonej w ww. aptece ogólnodostępnej, wraz z pismem przedsiębiorcy z dnia (...) r. (data wpływu: (...) r.), stanowiącym odpowiedź na zalecenia pokontrolne.

W dniu (...) r. Organ I instancji wezwał Stronę do złożenia na piśmie, w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego wezwania, do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, wyjaśnień powodu braku przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych, stwierdzonych w kontrolowanym okresie podczas kontroli planowej ww. apteki ogólnodostępnej.

W dniu (...) r., w odpowiedzi na wezwanie, do tutejszego urzędu wpłynęło pismo Strony z dnia (...) r. z wyjaśnieniami dotyczącymi przyczyn nieprzekazywania informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych produktów leczniczych do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi. Według powyższych wyjaśnień raporty były przekazywane w aptecę regularnie, lecz przestały docierać do ZSMOPL z powodu błędu podczas instalowania licencji w (...) r., o czym przedsiębiorca, do dnia kontroli, tj. (...) r., nie wiedział.

Według wyjaśnień Strony, błąd został naprawiony i zaległe raporty zostały ostatecznie przekazane do ogólnopolskiego systemu. Jednakże według Organu należało nakazać w drodze decyzji usunięcie stwierdzonych uchybień i w konsekwencji przestrzeganie wymogu zawartego w przepisach: art. 95 ust. 1b w związku z zapisem art. 72a ust. 3 Prawa farmaceutycznego.

Tutejszy Organ wskazuje, że ZSMOPL umożliwia, m.in. monitorowanie na poziomie detalicznym i hurtowym obrotu produktami leczniczymi oraz przekazywanie tych informacji do właściwych organów. Organy Inspekcji Farmaceutycznej w związku z naruszeniem przez Stronę obowiązku, o którym mowa w art. 95 ust. 1b Prawa farmaceutycznego, były powyższych informacji pozbawione przez okres objęty kontrolą, tj. od dnia (...) r. do dnia (...) oraz od dnia (...) do dnia kontroli, czyli (...) r.

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 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,

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

Z powyższego wynika, że Ustawodawca zobowiązał przedsiębiorców prowadzących apteki, punkty apteczne i działy farmacji szpitalnej do przekazywania w, z góry określonej częstotliwości, danych związanych z obrotem 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.

W trakcie kontroli planowej ww. apteki ogólnodostępnej stwierdzono, że przedsiębiorca prowadzący aptekę, od dnia (...) r. do dnia (...) oraz od dnia (...) do dnia kontroli, czyli (...) r., w ogóle nie przekazywał poprawnych raportów do ZSMOPL, co również zostało zweryfikowane w ogólnopolskim systemie Centrum e-Zdrowia (Z.ZSMOPL PROD) przez inspektora farmaceutycznego WIF w Poznaniu w (...) r.

Przedstawione przez Stronę w toku postępowania wyjaśnienia potwierdzają brak przekazywania do ZSMOPL wymaganych prawem informacji i w ocenie Organu nie usprawiedliwiają uchybień w wykonywaniu przez Stronę nałożonego przez Ustawodawcę obowiązku określonego w art. 95 ust. 1b Prawa farmaceutycznego. Obowiązkiem przedsiębiorców jest nie tylko generowanie raportów do ZSMOPL, ale również weryfikacja czy zostały one prawidłowo dostarczone do systemu ZSMOPL. Brak ww. weryfikacji spowodował, że mimo generowania i wysyłania raportów, ostatecznie ww. raporty nie docierały do systemu ZSMOPL. W ocenie Organu system informatyczny w aptece jest tylko narzędziem wspomagającym pracę farmaceuty, ale to przedsiębiorca odpowiada za prawidłowe przekazywanie raportów do ZSMOPL i ich weryfikację po wysłaniu.

Inspektorzy farmaceutyczni tutejszego urzędu potwierdzili w ogólnopolskim systemie ZSMOPL pojawienie się raportów z transakcji w ww. aptece ogólnodostępnej za okres od (...) r. do (...) r. w następujący sposób:

- w dniu (...) r. zostały przekazane raporty za okres od (...) r. do (...) r. z opóźnieniem od 3 do 9 dni zwłoki;
- w dniu (...) r. zostały przekazane raporty za okres do (...) r. do (...) r. z opóźnieniem od 14 do 45 dni zwłoki;
- w dniu (...) r. zostały przekazane raporty za okres do (...) r. do (...) r. z opóźnieniem od 49 do 113 dni zwłoki;
- od dnia (...) r. raporty z ww. apteki ogólnodostępnej przekazywane są za każdy dzień w sposób nieregularny;
- brak wysłanych raportów za okres od (...) r. do dnia (...).

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).

W świetle powołanych wyżej przepisów konieczne jest nakazanie przedsiębiorcy: (...). z siedzibą w miejscowości: (...), w związku z prowadzeniem apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...)położonej w (...)przy ul. (...), z dniem otrzymania niniejszej decyzji, usunięcie stwierdzonych uchybień i w konsekwencji przestrzeganie wymogu zawartego w przepisach: art. 95 ust. 1b w związku z zapisem art. 72a ust. 3 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 Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, 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.

Uwzględniając, że apteka ogólnodostępna pod nazwą (...)położona w (...)przy ul. (...), prowadzona przez przedsiębiorcę (...). z siedzibą w miejscowości: (...), usytuowana jest w miejscowości (...) należy stwierdzić, wobec powyższego, że właściwym organem w przedmiotowej sprawie jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

**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. (...). (zpo)  
ul. (...)/  
(...)
2. ad acta