

**WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

Poznań, dnia 29 grudnia 2025 r.

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 2024 r. poz. 572 ze zm.) zwanej dalej „k.p.a.”

**WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

- 1) **nakazuje** przedsiębiorcy (...), **ul. (...)** Numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego (KRS) (...), prowadzącemu (...) w miejscowości (...) przy ul. (...), w związku 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 (...), **ul. (...)** w (...) Numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego (KRS) (...) w związku z prowadzeniem (...) w miejscowości (...) przy ul. (...), przepisu art. 95 ust. 1b 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 dniach (...) r. i (...) r., która wykazała nieregularne przekazywanie informacji do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi o przeprowadzonych transakcjach i stanach magazynowych w okresie objętym kontrolą tj. od (...)r. do dnia (...)r.

Postanowieniem z dnia (...)r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny włączył do przedmiotowego postępowania protokół z kontroli planowej, znak sprawy: WIF(...), przeprowadzonej w ww. (...) oraz uwierzytelnioną kopię pisma Przedsiębiorcy z dnia (...) r. ( data wpływu (...) r.) stanowiącego odpowiedź na zalecenia pokontrolne.

W dniu (...) r. tut. 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: jaka była przyczyna nie przekazywania regularnie raportów do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych aptek lub punktów aptecznych oraz informacji o braku możliwości zapewnienia dostępu do produktu leczniczego wydawanego na receptę, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o których mowa w wykazie określonym w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych ?

Pismem z dnia (...) r. (data wpływu do WIF w Poznaniu: (...) r.) Strona złożyła wyjaśnienia potwierdzając, że *„wskazane przypadki opóźnień w przekazywaniu danych Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL), były wynikiem przeprowadzonej wewnętrznej weryfikacji poprawności sprawozdań dotyczących stanów magazynowych oraz obrotu produktami leczniczymi. Poza wewnętrzną weryfikacją, w*

*okresie, którego dotyczą wskazane daty w podmiocie prowadzony był wieloetapowy proces modernizacji systemów informatycznych odpowiedzialnych za obsługę gospodarki magazynowej w tym migracja oraz integracja systemu HIS z systemem klasy ERP”.*

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:**

Niniejsza decyzja wydana została z uwagi na naruszenia stwierdzone w toku kontroli przedsiębiorcy – (...), **ul. (...) w (...)** Numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego (KRS) (...) w związku z prowadzeniem (...) w miejscowości (...) przy ul. (...), który z uwagi na swoją lokalizację znajduje się we właściwości miejscowej Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

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. działu farmacji szpitalnej stwierdzono, że przedsiębiorca prowadzący (...) od dnia (...) r. do dnia kontroli czyli (...) r. nie przekazywał regularnie 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 nie przekazywanie regularnie 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 ustawy Prawo farmaceutyczne. Obowiązkiem przedsiębiorców jest nie tylko generowanie raportów do ZSMOPL, ale również weryfikacja czy zostały one prawidłowo dostarczone do systemu ZSMOPL. W ocenie Organu system informatyczny w (...) jest tylko narzędziem wspomagającym pracę farmaceuty, ale to przedsiębiorca odpowiada za prawidłowe przekazywanie raportów do ZSMOPL i ich weryfikację po wysłaniu. Stąd wyjaśnienia złożone przez Stronę o modernizacji systemów informatycznych odpowiedzialnych za obsługę gospodarki magazynowej nie są usprawiedliwieniem braku przestrzegania przepisu art. 95 ust. 1b ustawy Prawo farmaceutyczne.

Inspektorzy farmaceutyczni tut. Urzędu potwierdzili w ogólnopolskim systemie ZSMOPL pojawienie się raportów z transakcji w ww. (...) za okres od (...)r. do dnia kontroli następujące opóźnienia w przekazywaniu raportów:

| Data wysłania raportu | Dni zwłoki |
|-----------------------|------------|
| ..... - Poniedziałek  | 169        |
| ..... - Wtorek        | 168        |
| ..... - Wtorek        | 154        |
| ..... - Poniedziałek  | 120        |
| ..... - Poniedziałek  | 2          |
| ..... - Środa         | 111        |
| ..... - Czwartek      | 89         |
| ..... - Piątek        | 88         |
| ..... - Wtorek        | 56         |
| ..... - Środa         | 69         |
| ..... - Poniedziałek  | 2          |
| ..... - Czwartek      | 5          |
| ..... - Niedziela     | 2          |
| ..... - Czwartek      | 14         |
| ..... - Poniedziałek  | 10         |
| ..... - Wtorek        | 9          |
| ..... - Poniedziałek  | 2          |
| ..... - Poniedziałek  | 142        |
| ..... - Środa         | 29         |

Obciążająca jest zdaniem WWIF również okoliczność, że przez ww. okres wykazany podczas kontroli planowej przeprowadzonej przez inspektorów farmaceutycznych, 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 (...). Tutejszy Organ podkreśla, że pomimo zadeklarowanych przez Stronę działań naprawczych (pismem z wyjaśnieniami Strony z dnia (... r.) raporty nie są przekazywane systematycznie raz na dobę, tylko z opóźnieniem.

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 – (...), ul. (...) w (...) Numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego (KRS) (...) w związku z prowadzeniem (...) w miejscowości (...) przy ul. (...), z dniem otrzymania niniejszej decyzji, usunięcia stwierdzonych uchybień i w konsekwencji 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 pierwszoinstancyjnego 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 niezeczywisty obraz obrotu i dostępności produktów leczniczych. Zdaniem WWIF, 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 (...) prowadzony przez przedsiębiorcę – (...), ul. (...) w (...) usytuowany jest w miejscowości (...) przy ul. (...) 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.

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

Grzegorz Pakulski

*/podpisano elektronicznie/*

Otrzymują:

1. (...). (e- doręczenia)  
ul. (...) w (...)  
(...)
2. ad acta