

WIFKL(...)

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 i 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) zwanej dalej „k.p.a.”

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

- 1) nakazuje przedsiębiorcy - (...), Numer KRS: (...) prowadzącemu dział farmacji szpitalnej będący komórką organizacyjną przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego: (...) przy ul. (...) z dniem otrzymania niniejszej decyzji przestrzeganie wymogów zawartych w przepisach: art. 95 ust. 1b i 72a ust. 3 Prawa farmaceutycznego.**

UZASADNIENIE

Wszczęcie niniejszego postępowania nastąpiło w związku z przeprowadzeniem kontroli przez inspektorów farmaceutycznych zatrudnionych w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu w dziale farmacji szpitalnej utworzonym w zakładzie leczniczym: (...), (...), ul. (...) prowadzonym przez przedsiębiorcę (...), Numer KRS: (...) w dniach: (...) r. i (...) r., w toku której ustalono brak przekazywania przez dział farmacji szpitalnej do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informacji określonej w art. 95 ust. 1b, dotyczącej produktów w zakresie danych określonych w art. 72a ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz nieprawidłowości stwierdzonych w raportach przekazanych do ZSMPOŁ w kontrolowanym okresie.

Szczegółowe ustalenia z kontroli przedstawiono w protokole, znak sprawy: (...), w wyniku której stwierdzono następujące nieprawidłowości:

Ważne

- 1) Stwierdzono w okresie od (...). brak przesyłania do ZSMOPL informacji o przeprowadzonych transakcjach i stanach magazynowych.
- 2) Stwierdzono niezgodności w kontrolowanych raportach z dokumentacją zakupu w zakresie danych dot. kontrahentów zakupu (id Podmiotu Druga Strona (id Biznesowy)) i ilości produktów.
- 3) Stwierdzono w wyniku analizy raportu z dnia (...). w zakresie transakcji przyjęcia magazynowego, że raport ten obejmuje dokumentację zakupów dokonywanych w

odległych od siebie terminach.

Inne

- 1) Stwierdzono w prowadzonej dokumentacji zakupu DFS faktury zakupu wystawione na (...), ul. (...), (...), będącą komórką organizacyjną wchodzącą w skład jednostki organizacyjnej (...)" mieszczącego się w (...) przy ul. (...), który nie jest zakładem leczniczym, w którym utworzono DFS.
- 2) Stwierdzono w sporządzanym przez DFS raporcie dane dot. faktury zakupu VAT nr (...) z dnia (...). wystawionej dla odbiorcy (...) ul. (...), (...), która to komórka organizacyjna nie wchodzi w skład struktury zakładu leczniczego, w którym utworzono DFS. Ustalono również, że w kontrolowanym okresie DFS zaopatrywał w produkty ww. Poradnię.
- 3) W wyniku analizy danych dla wyrywkowo wybranych raportów przesłanych do ZSMOPL stwierdzono, że do ZSMOPL raportowano dane dotyczące produktów co, do których zgodnie z art. 72a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne nie ma wymogu przesyłania danych.

W dniu (...) r. Organ wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w sprawie naruszenia przepisu art. 72a ust. 3 i art. 95 ust. 1b ustawy Prawo farmaceutyczne przez przedsiębiorcę – (...), Numer KRS: (...) prowadzącego dział farmacji szpitalnej będący komórką organizacyjną przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego: (...) w miejscowości (...), ul. (...).

Postanowieniem z dnia (...) r. Organ włączył do przedmiotowego postępowania jako dowód protokół z kontroli planowej działu farmacji szpitalnej będącego komórką organizacyjną przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego: (...) w (...) przy ul. (...) przeprowadzonej w dniach: (...) r. i (...) 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 (...), ul.(...), wyjaśnień na okoliczność prowadzonego postępowania, a w szczególności dotyczących stwierdzonego w czasie kontroli braku przekazywania przez dział farmacji szpitalnej 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 2025 r. poz. 750, z późn. zm.) oraz nieprawidłowości stwierdzonych w raportach przekazanych do ZSMPOŁ w kontrolowanym okresie.

W piśmie z dnia (...) r. (data wpływu Inspekcji Farmaceutycznej: (...).) Strona wyjaśniła, że brak przesyłania do ZSMOPL informacji o przeprowadzonych transakcjach i stanach magazynowych dotyczących produktów, o których mowa w art. 72a ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne wynika z błędnej interpretacji przepisów. Zakupy do poradni, będących poza strukturą (...), były błędnie dokonywane na Dział Farmacji z uwagi na to, że hurtownia błędnie wymagała, aby wszystkie zamówienia były realizowane przez Dział Farmacji.

Natomiast stwierdzone podczas kontroli niezgodności w raportach z dokumentacją zakupu w zakresie kontrahenta zakupu wynikają z błędnie wybranego przez informatyka identyfikatora hurtowni (...) ze słownika kontrahentów, a niezgodności dotyczące ilości produktów w dokumentach zakupu były wynikiem wybrania w ustawieniach programu zamiast 1 opakowanie ilości 0,1 opakowania.

Ponadto Strona wyjaśniła, że faktura zakupu VAT nr (...) nie została zaraportowana w prawidłowym terminie przez przeoczenie.

Nadto Strona wyjaśniła, że przyjmowanie produktów będących zaopatrzeniem (...) było wynikiem błędnej interpretacji, że faktury wystawione na poradnie będące w strukturze (...), a będące poza strukturą DFS powinny być przyjmowane przez Dział Farmacji i raportowane do ZSMOPL.

Strona także wyjaśniła, że produkty, co do których nie ma wymogu przesyłania danych dotyczących przeprowadzonych transakcji i stanu magazynowego zostały wysłane do ZSMOPL, ponieważ znajdowały się na wspólnej fakturze z wymaganymi produktami, a w programie wspomagającym nie ma możliwości raportowania wybranych produktów ze wspólnej faktury.

Pismem z dnia (...) r. Organ zawiadomił Stronę postępowania, w trybie art. 10 §1 k.p.a., iż zakończono postępowanie w niniejszej sprawie i że może, przed wydaniem decyzji przez Organ, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Przedsiębiorca prowadzący przedmiotowy dział farmacji szpitalnej nie wypowiedział się co do zebranych dowodów i materiałów oraz nie zgłosił żadnych żądań.

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 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”.

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.

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 01 kwietnia 2019 r.

Należy dodać też, że 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 przedsiębiorca (...) prowadzący dział farmacji szpitalnej w okresie od (...) r. nie przekazywał do ZSMOPL informacji o przeprowadzonych transakcjach i stanach magazynowych.

Ponadto w przekazanych raportach stwierdzono:

- niezgodności w zakresie danych dot. kontrahentów zakupu i ilości produktów
- informacje, które obejmowały dokumentacji zakupów dokonywanych w odległych od siebie terminach
- przekazywanie do ZSMOPL raportów zawierających dane dotyczące produktów co do których zgodnie z art. 72a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne nie ma wymogu przesyłania danych
- dane dot. faktury zakupu VAT nr (...) z dnia (...). wystawionej dla odbiorcy (...) ul. (...), (...), która to komórka organizacyjna nie wchodzi w skład struktury zakładu leczniczego, w którym utworzono DFS.

Przedstawione przez Stronę w toku postępowania stanowisko potwierdza ustalenia dokonane podczas kontroli i w ocenie Organu nie usprawiedliwia braku właściwego wykonywania przez Stronę nałożonego z dniem 01 kwietnia 2019 r. obowiązku określonego w art. 95 ust. 1b Prawa farmaceutycznego.

Należy również dodać, że przepisy Prawo farmaceutyczne nie przewidują żadnych odstępstw od zasady wyrażonej w wyżej cytowanych przepisach (art. 72a ust. 3 i art. 95 ust. 1b).

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 dział farmacji szpitalnej będący komórką organizacyjną przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego: (...) przy ul. (...) prowadzony przez przedsiębiorcę – (...), Numer KRS: (...) usytuowany jest w miejscowości (...) należy stwierdzić, że właściwym organem w przedmiotowej sprawie jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

W świetle powołanych wyżej przepisów konieczne jest nakazanie przedsiębiorcy - (...), Numer KRS: (...), prowadzącemu dział farmacji szpitalnej będący komórką organizacyjną przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego: (...) przy ul. (...), z dniem otrzymania niniejszej decyzji, przestrzeganie wymogu zawartego w przepisach: art. 95 ust. 1b w zw. z zapisem art. 72a ust. 3 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 (60-965 Poznań, pl. Marii Skłodowskiej-Curie 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) (...) **(...)(za dowodem doręczenia)**
 (...)
 ul. (...)
- 2) ad acta