

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** podmiotowi leczniczemu (...), **ul.(...)** Numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego (KRS) (...) (Numer księgi rejestrowej w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (...)), prowadzącemu dział farmacji szpitalnej w miejscowości (...) 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 podmiot leczniczy (...), **ul.(...)** Numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego (KRS) (...) (Numer księgi rejestrowej w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (...)) w związku z prowadzeniem działu farmacji szpitalnej w miejscowości (...) przy ul. (...), przepisu art. 95 ust. 1b Prawa farmaceutycznego dotyczącego wymogu przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, zwanego dalej 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 pismem Strony z dnia (...) r. (data wpływu: (...)r.) znak: WIF(...)), w którym ww. podmiot leczniczy wniósł „o zgodę na zaniechanie raportowania do ZSMOPL za okres od wejścia obowiązku do dnia (...) r. czyli do dnia formalnego i faktycznego zamknięcia działalności Apteki szpitalnej” oraz „o wyrażenia stanowiska, czy raportowanie musimy rozpocząć od dnia rozpoczęcia działalności tj. (...) r. do chwili wdrożenia rozwiązań IT”.

Pismem z dnia (...) r., Organ udzielił odpowiedzi Stronie informując m.in., że jest brak podstaw prawnych do wydawania zgody na zaniechanie raportowania do ZSMOPL przez wojewódzki organ inspekcji farmaceutycznej.

Postanowieniem z dnia (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny włączył do przedmiotowego postępowania uwierzytelnioną kopię pisma z (...), ul. (...) z dnia (...) r (data wpływu: (...) r.), znak: WIF(...) wraz z uwierzytelnioną kopią pisma Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r.

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 raportów od dnia (...) r. 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. przekazany pocztą elektroniczną (data wpływu: (...) r.), oraz pocztą tradycyjną (data wpływu: (...) r.) Strona złożyła wyjaśnienia, że „(...) *dokonał zmiany w strukturze organizacyjnej, zastępując Aptekę szpitalną – Działem Farmacji Szpitalnej; z informacji przekazanych Dyrekcji (...) przez ówczesną Kierownik Apteki szpitalnej nie wynikał obowiązek dokonywania jakichkolwiek innych zmian w związku z powyższą procedurą, niż dotychczas wykonane; w szczególności nie posiadaliśmy wiedzy o konieczności dokonania zmiany certyfikatu, w związku z czym nie zaistniała możliwość przekazywania raportów do ZSMOPL z dniem (...) br.*”. Strona poinformowała również, że dąży „do uporządkowania sytuacji i trwałego usunięcia niezgodności”.

Postanowieniem z dnia (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy do dnia (...) 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 skorzystała z przysługującego jej prawa.

W oparciu o zgromadzony w sprawie materiał dowodowy Organ wojewódzki zważył, co następuje:

Niniejsza decyzja wydana została z uwagi na naruszenia potwierdzone pismem od podmiotu leczniczego (...) przy ul. (...) z dnia (...) r. (data wpływu: (...)) znak: WIF(...), z prośbą o zgodę na zaniechanie przekazywania informacji do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi. Jednocześnie w dniach (...) i (...) r. Inspektor farmaceutyczny tut. Urzędu zweryfikował i potwierdził w systemie ogólnopolskim ZSMOPL, brak przekazywania, przez dział farmacji szpitalnej, wymaganych informacji do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi od dnia (...) r. do dnia (...) r. (system Centrum e – Zdrowia (Z.ZSMOPL PROD)).

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 podmioty lecznicze prowadzące apteki, punkty apteczne i działy farmacji szpitalnej do przekazywania w określonej z góry częstotliwości danych związanych z obrotem produktami leczniczymi. Obowiązek ustawy 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.

Przedstawione przez Stronę w toku postępowania wyjaśnienia potwierdzają nie przekazywanie 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 dziale farmacji szpitalnej 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 braku posiadania wiedzy o konieczności zmiany certyfikatu przy zmianie struktury organizacyjnej w ww. podmiocie leczniczym z apteki szpitalnej na dział farmacji szpitalnej nie są usprawiedliwieniem braku przestrzegania przepisu art. 95 ust. 1b ustawy Prawo

farmaceutyczne. Obciążająca jest zdaniem WWIF również okoliczność, że ww. okres zweryfikowany przez Inspektora farmaceutycznego w ogólnopolskim systemie ZSMOPL od (...) r. do (...) r., 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 dziale farmacji szpitalnej. Tutejszy Organ podkreśla, że pomimo zadeklarowanych przez Stronę działań naprawczych (pismem Strony z wyjaśnieniami z dnia (...) r.) raporty nie są nadal przekazywane do ZSMOPL.

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 podmiotowi leczniczemu – (...), ul.(...) w związku z prowadzeniem działu farmacji szpitalnej 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 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 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 dział farmacji szpitalnej prowadzony przez podmiot leczniczy – (...), 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, Plac 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.

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

Grzegorz Pakulski

/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1. (...) (e- Puap)

ul. (...)

2. ad acta