

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. 1691) zwanej dalej „k.p.a.”

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

- 1) **nakazuje** przedsiębiorcy (...) prowadzącemu działalność gospodarczą pod firmą (...), przedsiębiorca wpisany do CEIDG pod nr NIP:(...), w związku z prowadzeniem apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...) położonej w miejscowości (...) **z dniem otrzymania niniejszej decyzji usunięcie stwierdzonych uchybień i przestrzeganie wymogów zawartych w przepisach: art. 95 ust. 1b, art. 72a ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.**
- 2) **niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

W dniu (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w sprawie naruszenia przez przedsiębiorcę (...) prowadzącego działalność gospodarczą pod firmą (...), przedsiębiorca wpisany do CEIDG pod nr NIP:(...), prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą (...)położoną w miejscowości (...), (...). **przepisu art. 95 ust. 1b w związku z art. 72a ust. 3 ustawy z dnia 6 września Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 z późn. zm.),** 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 doraźną 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.. Protokół pokontrolny został podpisany przez właściciela Apteki (...) i odesłany do WIF w Poznaniu Delegatura w (...) (data wpływu do tutejszego urzędu (...) r.).

Kontrola wykazała braki 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.

Pismem z dnia (...)r. przedsiębiorca ustosunkował się do nieprawidłowości zawartych w protokole pokontrolnym (data wpływu (...) r.).

W dniu (...) r. Organ I instancji wezwał Stronę do złożenia na piśmie, w terminie 7 dni od dnia doręczenia wezwania, do tutejszego urzędu wyjaśnień na okoliczność prowadzonego postępowania, a w szczególności:

1. Jaka była przyczyna nie przekazywania 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 w okresie od (...) r. do dnia kontroli t.j.(...)r.
2. Jaka była przyczyna przekazywania z dużymi opóźnieniami 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 w okresie od (...) do dnia (...) r.
3. Jaka była przyczyna nie dokonania korekty i wygenerowania poprawnych raportów dla pozycji ze statusem przetworzenia „raport zawiera błędy” dla dni:
(...), (...), (...) r.

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

W dniu (...) r. do tut. Urzędu wpłynęła odpowiedź Strony z dnia (...) r. na wezwanie do złożenia wyjaśnień dot. przyczyn nieprzekazywania informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych produktów leczniczych do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.

W wyjaśnieniach ww. piśmie Strona poinformowała, że *„nieprzekazywanie bądź przekazywanie z dużymi opóźnieniami raportów do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi wynikało częściowo z niedopatrzenia pracowników apteki,*

jak i problemów technicznych oprogramowania aptecznego.” Strona wskazuje, że w dużej mierze ww. sytuacja była związana z „*wadliwie działającym sprzętem komputerowym, który został wymieniony i zoptymalizowany.*”

Strona wskazała również, że „*brak korekt i niewygenerowanie poprawionych raportów dla raportów opatrzonych statusem przetworzenia - raport zawiera błędy, jest wynikiem ludzkiego niedopatrzenia za co bardzo przeprasza*”.

Należy jednak stwierdzić, że podane powyżej przyczyny nie zwalniają podmiotu z wypełniania obowiązków wskazanych w art. 95 ust. 1b ustawy Prawo farmaceutyczne - przepisy ustawy nie przewidują żadnych odstępstw od zasady wyrażonej w cytowanych wyżej przepisach. Z racji, że program KAMSOFIT wymaga ręcznego wygenerowania i dokonania wysyłki raportów, jak i umożliwia pobranie statusu raportu należy stwierdzić, że Strona miała pełną wiedzę, że nie generuje i nie wysyła raportów do serwisu ZSMOPL. Tym bardziej, że co prawda z opóźnieniami ale wykonywała te czynności wcześniej.

Również zauważyć należy, iż system komputerowy apteki jest systemem wspomagającym pracę apteki, a obowiązki należą do przedsiębiorcy, który powinien się z nich wywiązywać.

Należy pamiętać, 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 u.p.f., w okresie objętym kontrolą tj. od (...) do (...) r., były powyższych informacji tak naprawdę pozbawione ponieważ informacje były przekazywane nieregularnie, z dużymi opóźnieniami a w okresie od (...) do (...) (...) r. nie uzyskiwały ich w ogóle

Według wyjaśnień Strony, obecnie raporty są przekazywane na bieżąco, poprawiono błędy i wygenerowano i dokonano korekt raportów, które zawierały błędy. Jednakże według tut. 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.

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 ciążyący 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 doraźnej ww. apteki ogólnodostępnej stwierdzono, że przedsiębiorca prowadzący aptekę od dnia (...) r. do dnia kontroli czyli (...)r.. przekazywał z opóźnieniami a od dnia (...) r. w ogóle nie przekazywał poprawnych raportów do ZSMOPL

co również zostało zweryfikowane w ogólnopolskim systemie Centrum e – Zdrowia (ZSMOPL PROD) przez inspektora farmaceutycznego WIF w Poznaniu Delegatura w (...) w (...) r.

Przedstawione przez Stronę w toku postępowania wyjaśnienia potwierdzają nieprawidłowości w przekazywaniu a następnie 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 ustawy Prawo farmaceutyczne. Obowiązkiem przedsiębiorców jest nie tylko generowanie raportów do ZSMOPL, ale również weryfikacja ich poprawności i w przypadku wystąpienia błędów w raportach, niezwłoczne ich skorygowanie i przesłanie 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 tut. 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 dzień (...). z opóźnieniem 38 dni zwłoki;
- w dniu (...) r. zostały przekazane raporty za okres od (...) r. do (...) r. z opóźnieniem od 38 dni do 1 dnia zwłoki;
- raporty zawierające błędy za (...)r., (...)r., (...)r., (...)r., (...)r., (...) r. zostały skorygowane (...). tj. od 88 do 78 dni zwłoki (korekty implementowano w tym samym dniu którym dokonano kontroli)
- od dnia (...) r. raporty z ww. apteki ogólnodostępnej przekazywane są raz na dobę.

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 – (...) prowadzącemu działalność gospodarczą pod firmą (...), przedsiębiorca wpisany do CEIDG pod nr NIP:(...) w związku z prowadzeniem apteki ogólnodostępnej pod nazwą (...)położonej w miejscowości (...)(...), (...) 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 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 apteka ogólnodostępna pod nazwą (...)położona w miejscowości (...), (...), prowadzona przez przedsiębiorcę – (...) 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 (60-965 Poznań, pl. 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.

Otrzymują:

1. „(...)”
(...)
(...)
2. aa.