

WIFPOIN(...)

## **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 P. (...) prowadzącemu działalność gospodarczą pod firmą (...), przedsiębiorca wpisany do CEIDG pod nr NIP: (...) w związku z prowadzeniem działu farmacji szpitalnej będącego komórką organizacyjną (...) w miejscowości ((...)) (...), 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 P. (...) prowadzącego działalność gospodarczą pod firmą (...), przedsiębiorca wpisany do CEIDG pod nr NIP: (...) **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)**, w związku z prowadzeniem działu farmacji szpitalnej będącego komórką organizacyjną (...) w miejscowości ((...)) (...), 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 brak przekazywania informacji do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi o przeprowadzonych transakcjach i stanach magazynowych dla produktów leczniczych dostarczanych z dokumentem faktury w wersji papierowej.

W dniu (...) r. Organ sprostował omyłkę pisarską w związku z zawiadomieniem o wszczęciu postępowania administracyjnego polegającą na zmianie numeru sygnatury sprawy na sygnaturę właściwą dla zawiadomienia: (...).

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

W dniu (...) r. Organ I instancji 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:

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 dla produktu leczniczego Avastin koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 25mg/ml , 1 fiolka 4 ml (100mg/4ml);

2. Czy przedstawione faktury VAT na zakup produktu leczniczego Avastin koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 25mg/ml , 1 fiolka 4 ml (100mg/4ml) okazane w trakcie kontroli przeprowadzonej w aptece są wszystkimi fakturami VAT realizowanymi w okresie objętym kontrolą tj. od (...)r. do dnia (...) r.

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

Pismem z dnia (...) r. (data wpływu do WIF w Poznaniu: (...) r.) Strona złożyła wyjaśnienia, potwierdzając, że dostawca (...) nie będzie dostarczał dokumentów faktur VAT w formie cyfrowej zgodnej z programem aptecznym Infofarm działu farmacji szpitalnej stąd *„program, którym dysponuje Dział Farmacji (...) nie umożliwił wprowadzenia faktury ręcznie, konieczne było wczytanie pliku w formacie xml nie było możliwe wprowadzanie dostaw z tej hurtowni na stan apteki, rejestrowanie rozchodu i nie było możliwości wykazywania leku w raporcie ZSMOPL”* i *„po interwencjach w firmie (...) dokonano możliwości wprowadzania ręcznie zakupionych leków Avastin, co przy ostatniej dostawie już wykonano”*. Jednocześnie Strona potwierdziła, że w okresie od (...) r. do (...) r. zakupiono 21 fiolek leku Avastin, które nie były raportowane do ZSMOPL.

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 - P. (...) prowadzącego działalność gospodarczą pod firmą (...), przedsiębiorca wpisany do CEIDG pod nr NIP: (...) w związku z prowadzeniem działu farmacji szpitalnej będącego komórką organizacyjną (...) w miejscowości ((...)) (...), 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.

Z zebranego w sprawie materiału dowodowego wynika, że podmiot prowadzący dział farmacji szpitalnej od dnia (...) r. do dnia (...) r., nie przekazywał do ZSMOPL informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych aptek, punktów aptecznych lub działów farmacji szpitalnej produktu monitorowanego pod nazwą handlową Avastin 25mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiolka 4 ml (tj.100mg/4ml; GTIN 5909990010486), dopiero po wszczęciu postępowania i wezwaniu do złożenia pisemnych wyjaśnień, podjął się wykonywania wskazanego obowiązku i rozpoczął raportowanie dotyczące ww. produktu leczniczego od dnia (...) roku. Raportowanie przez ww. podmiot od dnia (...) r. produktu leczniczego Avastin 25mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiolka 4 ml (GTIN 5909990010486) zostało zweryfikowane w ogólnopolskim systemie Centrum e – Zdrowia (Z.ZSMOPL PROD) przez inspektora farmaceutycznego WIF w Poznaniu.

Przedstawione przez Stronę w toku postępowania wyjaśnienia potwierdzają brak prawidłowego 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. Obciążająca jest zdaniem WWIF również okoliczność, że przez okres ponad jednego roku wykazanego 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 dziale farmacji szpitalnej.

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 - P. (...) prowadzący działalność gospodarczą pod firmą (...) w ramach której jednostką organizacyjną jest dział farmacji szpitalnej w miejscowości ((...)) (...), 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 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 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.

**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