

ALERT PRAWNY

Zintegrowany System Monitorowania Obrotu
Produktami Leczniczymi



OD 1 KWIETNIA 2019 R. ZACZNĄ OBOWIĄZYWAĆ PRZEPISY USTAWY PRAWO FARMACEUTYCZNE DOTYCZĄCE OBOWIĄZKU PRZEKAZYWANIA DO ZINTEGROWANEGO SYSTEMU MONITOROWANIA OBROTU PRODUKTAMI LECZNICZYMI (ZSMOPL) OKREŚLONYCH DANYCH DOTYCZĄCYCH WSKAZANYCH W USTAWIE PRODUKTÓW

Dominika Chrabańska, Katarzyna Hałaburda
Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk

Obowiązek przekazywania informacji do ZSMOPL został nałożony na przedsiębiorców działających w sektorze farmaceutycznym przepisami Ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw z dnia 9 kwietnia 2015 r. (Dz. U. z 2015 r. poz. 788). Głównym celem wprowadzenia powyższych regulacji jest

gromadzenie i analiza informacji o obrocie produktami leczniczymi pochodzących od różnych uczestników rynku. W Alercie Prawnym prezentujemy Państwu zestaw pytań i odpowiedzi, które dotyczą zmian w powyższym obszarze z perspektywy przedsiębiorców działających w branży life science.

CZY DO SYSTEMU PRZEKAZYWANE SĄ INFORMACJE DOTYCZĄCE DAROWIZN?

Tak, darowizny należy raportować do ZSMOPL jako sprzedaż ze wskazaniem ceny zgodnej z fakturą (transakcja z ceną 0 zł). Przyjęcie darowizny należy również raportować.



ZINTEGROWANY SYSTEM MONITOROWANIA OBROTU PRODUKTAMI LECZNICZYMI (ZSMOPL)

Czym jest Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi?



Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi jest systemem teleinformatycznym, którego zadaniem jest przetwarzanie danych związanych z obrotem produktami leczniczymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi w zakresie określonym w ustawie lub w odrębnych przepisach.

W ZSMOPL przetwarzane są dane:

- określone w przepisach ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne,
- w zakresie obrotu produktami leczniczymi – przetwarzane w SIM,
- zawarte w wykazach, rejestrach i ewidencjach obejmujących produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Dane dotyczące jakich produktów należy przekazywać do ZSMOPL?

W Systemie przetwarzane są dane o obrocie dopuszczonymi do obrotu na terytorium Polski:

- produktami leczniczymi,
- środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu,
- produktami leczniczymi sprowadzonymi w trybie art. 4 Prawa farmaceutycznego,
- środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonymi w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.



- produkty lecznicze
- produkty lecznicze sprowadzane w trybie art. 4PF
- refundowane środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego
- środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane w trybie art. 29a ubż
- refundowane wyroby medyczne

Jakie podmioty zobowiązane są do raportowania danych do Systemu?

Obowiązkiem raportowania do ZSMOPL zostały objęte:

- podmioty odpowiedzialne – w tym również podmioty odpowiedzialne posiadające siedzibę poza granicami Polski, jeżeli posiadają pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- podmioty wykonujące działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej,
- podmioty prowadzące apteki, punkty apteczne lub działy farmacji szpitalnej.



Od kiedy należy raportować dane do ZSMOPL?

Obowiązek raportowania rozpoczyna się od dnia 1 kwietnia 2019 r.

Jakie czynności podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany raportować do Systemu?

Katalog czynności, o których podmiot odpowiedzialny raportuje do ZSMOPL został zawarty w art. 36z ust. 2 Prawa farmaceutycznego.

Zgodnie z jego treścią, podmioty odpowiedzialne przekazują do ZSMOPL informacje dotyczące:

- każdego faktu zwolnienia serii produktu leczniczego zamieszczonego w wykazie leków zagrożonych brakiem dostępności (uwzględnionych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia zawierającym wykaz produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, ogłaszanym co najmniej raz na 2 miesiące na podstawie art. 37av ust. 14 Prawa farmaceutycznego),
- każdym fakcie zbycia produktu leczniczego przedsiębiorcy prowadzącemu działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, apteki szpitalnej lub działowi farmacji szpitalnej, szpitalowi lub innemu przedsiębiorstwu podmiotu leczniczego,
- stanach magazynowych produktów leczniczych,
- planowanych dostawach produktów leczniczych, przeznaczonych do zbycia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z podaniem ilości opakowań jednostkowych oraz wskazaniem planowanego miejsca dostawy.

Jakie dane przekazuje do Systemu podmiot odpowiedzialny?

Podmiot odpowiedzialny przekazuje do ZSMOPL dane określone w art. 72a ust. 2 pkt 1 lit. a-e i pkt 2-4 Prawa farmaceutycznego, tj.:

1. dane identyfikujące odpowiednio produkt leczniczy, w zakresie:

- a. kodu EAN lub innego kodu odpowiadającemu kodowi EAN,
- b. numeru serii,
- c. unikalnego kodu (UI),
- d. daty ważności,
- e. nazwy podmiotu odpowiedzialnego lub nazwy uprawnionego do importu równoległego.

2. liczbę opakowań jednostkowych będących przedmiotem transakcji i przesunięć magazynowych wraz z jego określeniem, oraz liczbę opakowań jednostkowych na stanie magazynowym.

3. wartość netto zbytych opakowań jednostkowych bez uwzględnienia rabatów, upustów oraz bonifikat.

4. dane identyfikujące zbywcy i nabywcy, z wyłączeniem danych dotyczących osób fizycznych nabywających produkty lecznicze w trybie importu docelowego (zgodnie z art. 4 Prawa farmaceutycznego):

a. firmę i adres, zgodnie z wpisem do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub Krajowego Rejestru Sądowego albo inne równoważne (z uwzględnieniem nazwy kraju), podmiotu posiadającego ustawowe uprawnienie do prowadzenia obrotu produktem leczniczym,

b. nazwę, jeżeli występuje, adres miejsca prowadzenia obrotu albo miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz, jeżeli dotyczy, identyfikator z Krajowego Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych albo identyfikator z Rejestru Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej albo numer księgi rejestrowej z Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą,

c. numer identyfikacji podatkowej (NIP).

W jakich odstępach czasu podmiot odpowiedzialny zobowiązany jest przekazywać dane do Systemu?

Obowiązek przekazywania powyższych informacji aktualizuje się raz na dobę.

Przy czym informacje dotyczące transakcji i stanów magazynowych (komunikat obrotów i stanów) należy przekazywać niezwłocznie po zakończeniu godzin działalności podmiotu.

W przypadku podmiotów, których obrót jest bardzo duży i komunikat przekraczałby zalecaną technicznie wielkość pliku, komunikat należy podzielić na kilka mniejszych - w takim wypadku dane można przekazać kilka razy w ciągu doby, tak aby kolejne komunikaty zawierały transakcje i stany z następujących po sobie odcinków czasu, obejmując wszystkie, które miały miejsce w ciągu doby w godzinach działalności danego podmiotu.

Czy podmiot odpowiedzialny zobowiązany jest do przekazywania do Systemu komunikatu dotyczącego planu dostaw?

Tak. Komunikat planowania dostaw typu: plan dostaw, przekazuje się co najmniej raz na rok. Jeśli plan tworzony jest na rok, należy go przekazać na co najmniej 1 dzień przed rozpoczęciem okresu, którego plan dotyczy. Jeśli plan tworzony jest na krótszy czas niż rok, podmiot odpowiedzialny przekazuje plany za następujące po sobie okresy czasu na co najmniej 1 dzień przed rozpoczęciem okresu, którego dotyczy plan.

Plany należy przekazywać w taki sposób, aby zachowana była ciągłość informacji*.



Czy obowiązkiem raportowania do Systemu zostali objęci producenci refundowanych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych?

Literalne brzmienie przepisów Prawa farmaceutycznego skłania do uznania, że obowiązkiem raportowania do ZSMOPL nie zostali objęci producenci refundowanych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego czy producenci wyrobów medycznych, a jedynie hurtownie farmaceutyczne oraz przedsiębiorcy detaliczni i to w ramach ściśle określonych w przepisach ustawy działań.

W jakich przypadkach należy raportować stan wycofany/wstrzymany?

Stan wstrzymany/wycofany związany jest z procesami będącymi skutkami decyzji GIF. Ponadto, dopuszcza się przeniesienie produktu w stan wstrzymany w wyniku stwierdzenia niezgodności ilościowej i/lub jakościowej uniemożliwiającej dystrybucję produktu. Zmiana statusu na stan wstrzymany następuje poprzez wskazanie właściwego dokumentu, z którego wynika niezgodność. Pozwoli to na przesunięcie towaru w miejsce z którego nie powinno być możliwości jego sprzedaży.

Decyzja wstrzymująca i wycofująca powinna skutkować zmianą statusu produktu ze stanu dostępnego na stan wycofany/wstrzymany. Skutki tych decyzji dotyczą stanu dostępnego i zmniejszają go**.

* https://www.csioz.gov.pl/fileadmin/user_upload/instrukcje_dotyczace_komunikatow_5c5074fa62241.pdf

** https://www.csioz.gov.pl/fileadmin/user_upload/instrukcje_dotyczace_komunikatow_5c5074fa62241.pdf

*** https://www.csioz.gov.pl/fileadmin/user_upload/instrukcje_dotyczace_komunikatow_5c5074fa62241.pdf

Jakie czynności podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną jest zobowiązany raportować do Systemu?

Katalog czynności, które podlegają raportowaniu do ZSMOPL został objęty art. 78 ust. 1 pkt 6a Prawa farmaceutycznego. Zgodnie z jego treścią, hurtownie farmaceutyczne przekazują do ZSMOPL informacje o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych oraz przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych:

- produktów leczniczych,
- produktów leczniczych sprowadzonych w trybie importu docelowego (art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne),
- środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, dla których została wydana decyzja o objęciu refundacją i ustanowieniu urzędowej ceny zbytu,
- środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonych w trybie art. 29a ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

Jakie dane przekazuje do Systemu podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną?

Podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną, przekazuje do ZSMOPL dane określone w art. 72a ust. 2 Prawa farmaceutycznego, tj.:

1. dane identyfikujące odpowiednio produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, jeżeli dotyczy:

- a. kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN,
- b. numer serii,
- c. unikalny kod (UI),
- d. datę ważności,
- e. nazwę podmiotu odpowiedzialnego albo nazwę podmiotu uprawnionego do importu równoległego albo nazwę podmiotu działającego na rynku spożywczym, albo nazwę wytwórcy wyrobu medycznego lub jego autoryzowanego przedstawiciela, lub dystrybutora, lub importera,
- f. kraj sprowadzenia, w przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w trybie importu docelowego (art. 4 Prawa farmaceutycznego), lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonych w trybie art. 29a ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

2. liczbę opakowań jednostkowych będących przedmiotem transakcji i przesunięć magazynowych, wraz z jego określeniem, oraz liczbę opakowań jednostkowych na stanie magazynowym.

3. wartość netto zbytych opakowań jednostkowych bez uwzględnienia rabatów, upustów oraz bonifikat.

4. dane identyfikujące zbywcy i nabywcy, z wyłączeniem danych dotyczących osób fizycznych nabywających produkty lecznicze w trybie importu docelowego (zgodnie z art. 4 Prawa farmaceutycznego):

- a. firmę i adres, zgodnie z wpisem do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub Krajowego Rejestru Sądowego albo inne równoważne (z uwzględnieniem nazwy kraju), podmiotu posiadającego ustawowe uprawnienie do prowadzenia obrotu produktem leczniczym,
- b. nazwę, jeżeli występuje, adres miejsca prowadzenia obrotu albo miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz, jeżeli dotyczy, identyfikator z Krajowego Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych albo identyfikator z Rejestru Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej albo numer księgi rejestrowej z Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą,
- c. numer identyfikacji podatkowej (NIP).

W jakich odstępach czasu podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną zobowiązany jest do przekazywania danych do Systemu?



Obowiązek przekazywania powyższych informacji aktualizuje się raz na dobę.

Przy czym informacje dotyczące transakcji i stanów magazynowych (komunikat obrotów i stanów) należy przekazywać niezwłocznie po zakończeniu godzin działalności podmiotu.

W przypadku podmiotów, których obrót jest bardzo duży i komunikat przekraczałby zalecaną technicznie wielkość pliku, komunikat należy podzielić na kilka mniejszych - w takim wypadku dane można przekazać kilka razy w ciągu doby, tak aby kolejne komunikaty zawierały transakcje i stany z następujących po sobie odcinków czasu, obejmując wszystkie, które miały miejsce w ciągu doby w godzinach działalności danego podmiotu.

Kiedy nie przekazuje się komunikatów obrotów i stanów do systemu?

Komunikatów obrotów i stanów nie przekazuje się do ZSMOPL za dni, w których nie nastąpił obrót tj. w szczególności w dni wolne od pracy.

Czy hurtownia farmaceutyczna zobowiązana jest do raportowania do ZSMOPL wyłącznie transakcji i stanów magazynowych w obrębie produktów wysyłanych na rynek polski czy również produktów wysyłanych do i poza UE?

Hurtownia farmaceutyczna zobowiązana jest do raportowania do ZSMOPL o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych, przesunięciach magazynowych produktów leczniczych do innych hurtowni znajdujących się zarówno na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, Unii Europejskiej jak i poza Europejskim Obszarem Gospodarczym w zakresie informacji określonych w art. 72a ust. 2 Prawa farmaceutycznego.

Obowiązek raportowania do ZSMOPL aktualizuje się bowiem w sytuacji, w której hurtownia dokonuje czynności w obrębie dopuszczonych do obrotu w Polsce produktów.

Zgodnie z art. 72 ust. 5 pkt 1a Prawa farmaceutycznego, hurtownie farmaceutyczne mogą prowadzić obrót produktami leczniczymi przeznaczonymi wyłącznie na eksport, posiadającymi pozwolenie na dopuszczenie do obrotu inne niż określone w ust. 3 tego przepisu. Oznacza to zatem, że hurtownia farmaceutyczna jest uprawniona do dokonywania eksportu w ramach obrotu hurtowego produktem leczniczym nieposiadającym pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Polski, a posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu. Eksport takich produktów, jako nie posiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Polsce nie powinien podlegać obowiązkowi raportowania.

Jeśli jednak eksport będzie dotyczył produktów leczniczych, które zostały dopuszczone do obrotu w Polsce, wówczas trzeba będzie w odniesieniu do tych produktów sprawozdać określone dane do ZSMOPL.

Czy obowiązek raportowania do ZSMOPL dotyczy komór przeładunkowych gdzie oczekiwać będą produkty przeznaczone do wysyłki?

Tak, obowiązek ten dotyczy również komór przeładunkowych.

Przechowywanie produktów objętych obowiązkiem raportowania do Systemu przez hurtownię farmaceutyczną, bez względu na miejsce przechowywania, jest czynnością wchodzącą w zakres obrotu hurtowego.

Obrót hurtowy może być zaś prowadzony w stosunku do produktów, które co do zasady posiadają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej, w państwie będącym stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym bądź pozwolenie wydane w procedurze centralnej przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską, a więc takich, których obowiązek raportowania do ZSMOPL dotyczy.

Czy hurtownia farmaceutyczna działająca wyłącznie jako operator logistyczny będzie zobowiązana do przekazywania danych do ZSMOPL?

Wydaje się, że hurtownia farmaceutyczna działająca jako operator logistyczny będzie zmuszona raportować od dnia 1 kwietnia 2019 r. do ZSMOPL.

Przepisy Prawa farmaceutycznego nie określają w sposób dostatecznie precyzyjny obowiązku raportowania stanów magazynowych i nie wskazują, że operator logistyczny posiadający pozwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, wspierający inny podmiot w procesie składowania produktów będących własnością tego ostatniego, nie musi raportować stanów i ruchów magazynowych dla tych produktów, ponieważ nie jest ich właścicielem.

Obowiązek dotyczący raportowania do ZSMOPL nałożony jest bowiem ogólnie na hurtownie farmaceutyczne bez doprecyzowania, że dotyczy on wyłącznie przedsiębiorców będących właścicielami produktów leczniczych.

Wskazać jednak należy, iż istnieją okoliczności przemawiające za odmienną argumentacją. Katalog danych przekazywanych do ZSMOPL przez hurtownie farmaceutyczne obejmuje m.in. wartość netto zbytych opakowań jednostkowych bez uwzględnienia rabatów, upustów oraz bonifikat, czyli informacje, którymi operator logistyczny nie będzie dysponował.

Jaki status w kontekście raportowania do ZSMOPL posiadają importerzy równolegli?

Zgodnie z art. 2 pkt 7b Prawa farmaceutycznego importem równoległym jest każde działanie w rozumieniu art. 72 ust. 4 Prawa farmaceutycznego, polegające na sprowadzeniu z państw członkowskich UE lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, produktu leczniczego spełniającego określone warunki.

Zgodnie natomiast ze wspomnianym art. 72 ust. 4 Prawa farmaceutycznego, obrotem hurtowym jest wywóz produktów leczniczych z terytorium Polski oraz przywóz produktów leczniczych z terytorium państw członkowskich UE lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Obrót hurtowy produktami leczniczymi mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne (art. 72 ust. 1 Prawa farmaceutycznego).

Z powyższego wynika, że na importerach równoległych ciąży obowiązek raportowania do ZSMOPL właściwy dla hurtowni farmaceutycznej.

Jak powinna raportować do ZSMOPL spółka, która dokonuje przepakowania sprowadzanych z zagranicy produktów leczniczych w trybie importu równoległego samodzielnie, tj. w ramach swojej wytwórni lub zleca podmiotowi trzeciemu te czynności w ramach usługi kontraktowej?



Spółka raportuje w tej sytuacji zgodnie z treścią obowiązku wynikającego z art. 78 ust. 1 pkt 6a Prawa farmaceutycznego – tj. jak hurtownia farmaceutyczna.

W jaki sposób należy raportować do Systemu w sytuacji, gdy podmiot pełni jednocześnie rolę podmiotu odpowiedzialnego i hurtowni farmaceutycznej?

W przypadku, gdy jeden podmiot pełni jednocześnie rolę podmiotu odpowiedzialnego i hurtowni farmaceutycznej należy:

- założyć osobne konto w ZSMOPL dla roli podmiotu odpowiedzialnego oraz konto dla hurtowni farmaceutycznej, osobno raportować stany magazynowe podmiotu odpowiedzialnego, a osobno stany magazynowe hurtowni farmaceutycznej,
- dla roli podmiotu odpowiedzialnego produkty lecznicze przyjmować na stan magazynowy transakcją PZO (tj. zwolnienie serii),
- przekazywanie produktu od wytwórcy do hurtowni raportować za pomocą transakcji przesunięcia magazynowego (taką transakcję należy przesyłać do systemu jako WM – po stronie podmiotu odpowiedzialnego i analogicznie jako PM+ po stronie hurtowni farmaceutycznej).

W związku z okolicznością, że oba konta i role w takiej sytuacji należeć będą do tego samego podmiotu gospodarczego, transakcja sprzedaży pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a konkretną hurtownią farmaceutyczną nie występuje i tej się nie raportuje.

W przypadku, gdy towar wydawany jest z własnej hurtowni to transakcje do odbiorców (sprzedaż oraz wydanie) raportuje się z użyciem roli hurtowni farmaceutycznej.

Transakcje sprzedaży i wydań, gdzie sprzedawcą i wydającym towar jest podmiot odpowiedzialny, raportuje się zaś jedynie wtedy, gdy podmiot odpowiedzialny sprzedaje i wydaje produkty z pominięciem swojej hurtowni****.

**** https://www.csioz.gov.pl/fileadmin/user_upload/instrukcje_dotyczace_komunikatow_5c5074fa62241.pdf

O jakich transakcjach podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny oraz dział farmacji szpitalnej jest zobowiązany raportować do Systemu?



Katalog czynności, o których apteka, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej raportuje do ZSMOPL został zawarty w art. 95 ust. 1b p Prawa farmaceutycznego. Zgodnie z jego treścią, w/w podmioty przekazują do ZSMOPL informacje o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych oraz przesunięciach magazynowych do innych aptek, punktów aptecznych lub działów farmacji szpitalnej:

- produktów leczniczych,
- produktów leczniczych sprowadzonych w trybie importu docelowego (art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne),
- środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, dla których została wydana decyzja o objęciu refundacją i ustanowieniu urzędowej ceny zbytu,
- środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonych w trybie art. 29a ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

Jakie dane przekazuje do Systemu podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej?

Podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji przekazuje do ZSMOPL dane tożsame z danymi, które przekazuje hurtownia farmaceutyczna, tj. określone w art. 72a ust. 2 Prawa farmaceutycznego.

W jakich odstępach czasu podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej zobowiązany jest do przekazywania danych do Systemu?

Obowiązek przekazywania powyższych informacji aktualizuje się raz na dobę.

Przy czym informacje dotyczące transakcji i stanów magazynowych (komunikat obrotów i stanów) należy przekazywać niezwłocznie po zakończeniu godzin działalności podmiotu. W przypadku podmiotów prowadzących działalność w trybie całodobowym, dane należy przekazać niezwłocznie po zakończeniu doby. W przypadku podmiotów, których obrót jest bardzo duży i komunikat przekraczałby zalecaną technicznie wielkość pliku, komunikat należy podzielić na kilka mniejszych - w takim wypadku dane można przekazać kilka razy w ciągu doby, tak aby kolejne komunikaty zawierały transakcje i stany z następujących po sobie odcinków czasu, obejmując wszystkie, które miały miejsce w ciągu doby w godzinach działalności danego podmiotu.

Kiedy zgłaszany jest komunikat zgłaszania braków przez apteki, punkty apteczne oraz działy farmacji szpitalnej?



Podmiot prowadzący aptekę oraz punkt apteczny przekazuje komunikat zgłoszenia braków do Systemu w ciągu 24 godzin od wystąpienia przypadku braku możliwości wykonania obowiązku zapewnienia dostępu do produktu leczniczego wydawanego na receptę albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o których mowa w wykazie określonym w art. 37a^v ust. 14 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Z kolei podmiot prowadzący aptekę szpitalną, aptekę zakładową lub dział farmacji szpitalnej przekazuje komunikat zgłoszenia braków niezwłocznie, gdy nie może zapewnić dostępu do produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych stosowanych w zakładzie leczniczym tego podmiotu leczniczego****.

Jakie kary grożą podmiotom w związku z uchybieniem obowiązkom raportowania?

Ustawa wprowadza możliwość zastosowania sankcji w postaci kary pieniężnej w wysokości do 50 000 zł, przy uwzględnieniu okoliczności, zakresu oraz uprzedniego naruszenia przepisów ustawy.

Wyżej wymienionej karze pieniężnej podlega m. in.:

- przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną, jeżeli wbrew przepisowi art. 78 ust. 1 pkt 6a Prawa farmaceutycznego nie przekazał do ZSMOPL informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych,
- przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną, który nie dopełnił obowiązku, o którym mowa w art. 78 ust. 1 pkt 6b lub 6d Prawa farmaceutycznego,
- podmiot odpowiedzialny, który nie dopełnił obowiązku, o którym mowa w art. 36z ust. 2 lub 3 Prawa farmaceutycznego,
- podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub podmiot prowadzący działalność leczniczą, posiadający aptekę szpitalną lub dział farmacji szpitalnej, który nie dopełnił obowiązku, o którym mowa w art. 95 ust. 1b lub 1c Prawa farmaceutycznego.

Jaki podmiot odpowiedzialny jest za nakładanie kar pieniężnych w związku z nieprzestrzeganiem przepisów w zakresie w jakim nakładają na przedsiębiorców obowiązki raportowania do Systemu?

Powyższe kary pieniężne nakłada w drodze decyzji Główny Inspektor Farmaceutyczny.

**** https://www.csioz.gov.pl/fileadmin/user_upload/instrukcje_dotyczace_komunikatow_5c5074fa62241.pdf

Czy kara pieniężna przewidziana w art. 127c Prawa farmaceutycznego może zostać nałożona na podmiot w związku z jednorazowym niedopełnieniem obowiązku przekazania do ZSMOPL wskazanych w przepisach informacji?



Należy zauważyć, że obowiązek przekazywania informacji do ZSMOPL jest obowiązkiem o charakterze permanentnym.

Jednorazowe niedopełnienie obowiązku informacyjnego w konkretnych okolicznościach, zwłaszcza biorąc pod uwagę charakter zdarzenia, o którym nie poinformowano, może być uznane za naruszenie prawa o wadze znikomej i jeżeli dany podmiot zaprzestał naruszenia prawa i przekazywał kolejne wymagane informacje, organ może odstąpić od nałożenia administracyjnej kary pieniężnej i poprzestać na pouczeniu.

Należy mieć przy tym na względzie, że okoliczności niedopełnienia obowiązku przekazywania informacji do Systemu mogą być bardzo różne. W związku z czym w art. 127c Prawa farmaceutycznego wymieniono kryteria ocenne, które organ uwzględnia przy ustalaniu ostatecznej wysokości kary pieniężnej, tj.:

- okoliczność naruszenia,
- zakres,
- uprzednie naruszenie przepisów przez podmiot działający na rynku farmaceutycznym.

SKONTAKTUJ SIĘ Z NAMI. NASI EKSPERCI CHĘTNIE ODPOWIEDZĄ NA TWOJE PYTANIA



Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk
radca prawny, szef Działu Life Science
E: justyna.stefanczyk@kondrat.pl



Dominika Chrabańska
adwokat
E: dominika.chrabanska@kondrat.pl



Katarzyna Hałaburda
prawnik
E: katarzyna.halaburda@kondrat.pl



KONDRAT i Partnerzy
Al. Niepodległości 223
02-087 Warszawa

T: +48 22 831 12 34
E: biuro@kondrat.pl
www.kondrat.pl