



Ministerstwo Zdrowia

Podsekretarz Stanu

Janusz Cieszyński

Warszawa, 01 kwietnia 2019

MJC.078.1.2019.JC

Pan
Paweł Piotrowski
Główny Inspektor Farmaceutyczny

Szanowny Panie Ministrze,

w związku z wejściem w życie w dniu 1 kwietnia 2019 r. obowiązku przekazywania przez podmioty działające na rynku farmaceutycznym informacji dotyczących stanów magazynowych do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi uprzejmie proszę o przyjęcie poniższego.

Celem wdrożenia ZSMOPL jest udostępnienie Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej narzędzia informatycznego, które przede wszystkim pozwoli lepiej walczyć ze zjawiskiem nielegalnego wywozu leków. Wymaga to zebrania szerokiego zakresu informacji od kilkunastu tysięcy podmiotów, z których jedynie część skorzystała z możliwości próbnego przekazania danych do systemu przed wejściem w życie przepisów nakładających na nie ten obowiązek pod sankcją kary administracyjnej.

Mając na uwadze doświadczenia z wdrożeń realizowanych przez nadzorowane przeze mnie Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia pragnę zauważyć, że przygotowanie takiego zbioru w formie, która pozwoli na wypełnienie norm zawartych w ustawie Prawo farmaceutyczne, tj. niezawierających ani jednego błędu w bardzo dużym zestawie danych, stanowi poważne wyzwanie organizacyjne oraz technologiczne. Może być ono szczególnie istotne dla indywidualnych aptek, które nie zawsze mają możliwość szybkiego reagowania w takich sytuacjach. Warto jednocześnie zauważyć, że w pierwszych miesiącach funkcjonowania systemu jego praktyczne wykorzystanie, biorąc pod uwagę konieczność zasilenia go danymi za dłuższy okres

oraz konieczność uzyskania przez organy Inspekcji biegłości w posługiwaniu się nowym narzędziem, będzie zapewne znacznie mniejsze niż planowane docelowo.

W związku z powyższym, proszę Pana Ministra o uwzględnienie powyższego i rozważenie czy w przypadku wszczęcia postępowania w związku z naruszeniem przepisów art. 78 ust. 1 pkt 6a i nieprzekazaniem przez podmioty wskazane w art. 127c ustawy Prawo farmaceutyczne do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych, nie zachodzą przesłanki uzasadniające skorzystanie z art. 189f Kodeksu Postępowania Administracyjnego, który **umożliwia organowi administracji publicznej odstąpienie, w drodze decyzji, od nałożenia kary administracyjnej i poprzestania na pouczeniu jeżeli waga naruszenia prawa jest znikoma, a strona zaprzestała naruszania prawa.**

Z poważaniem

Janusz Cieszyński

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/

Sporządził: Janusz Cieszyński - MJC