Warszawa, dnia 23 marca 2011 r.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

GIF-N-411/194-1/PŁ/11

DECYZJA

Na podstawie art. 120 ust. 2 w związku art.78 ust.1 pkt.1, 4, 6 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) w związku z § 2 ust 1 i 2, § 7 pkt.3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26.07.2002 r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. Nr 144 poz.1216) w związku z §5 ust.2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2008 r., nr 57, poz. 347) oraz w związku z art. 104 § 1 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

w związku z ustaleniami zawartymi w protokole z kontroli doraźnej przedsiębiorcy Zioła Polskie spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z adresem siedziby w Poznaniu (60-838) ul. Dąbrowskiego 10, prowadzącego hurtownię farmaceutyczną zlokalizowaną w Skórzewie przy ul. Sadowej 38, przeprowadzonej z upoważnienia Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu w dniu 23.02.2011 r.

NAKAZUJE

I. **Dokonać unieruchomienia hurtowni farmaceutycznej przedsiębiorcy Zioła Polskie spółka z ograniczoną odpowiedzialnością zlokalizowaną w Skórzewie przy ul. Sadowej 38, do czasu:**

1\ ustalenia w jakim stopniu i jakim zakresie zakup produktów leczniczych z aptek powodował zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów oraz ustalenia osób odpowiedzialnych za powyższy proceder,

2\ ustalenia wielkości, przyczyn braków produktów leczniczych w magazynie hurtowni farmaceutycznej przedsiębiorcy

3\ przekazania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wszystkich zaległych kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi wraz z strukturą obrotów

4\ dysponowania obiektem umożliwiającym prawidłowe prowadzenie obrotu hurtowego, a w szczególności pomieszczeniami magazynowymi zapewniającymi realizację procedur o których mowa § 7 pkt.3 w związku z §8 ust.3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26.07.2002r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. Nr 144 poz.1216)

II. Nadać niniejszej decyzji rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 23 lutego 2011 roku z upoważnienia Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu przeprowadzona została kontrola doraźna hurtowni farmaceutycznej przedsiębiorcy Zioła Polskie spółka z ograniczoną odpowiedzialnością.

Kontrola niniejsza została przeprowadzona z udziałem eksperta (biegłego sądowego z zakresu Informatyki i Teleinformatyki) Waldemara Chodasiewicza oraz osoby przybranej do czynności Piotra Łabanowa.

Przedmiotem powyższej kontroli było m.in. sprawdzenie przestrzegania przez przedsiębiorcę prowadzącego hurtownię farmaceutyczną w Skórzewie przy ul. Sadowej 38 dyspozycji art.78 ust.1 pkt.1, 4 i 6 Prawa farmaceutycznego, tj. czy dokonuje zakupów produktów leczniczych wyłącznie od przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub prowadzących obrót hurtowy, przestrzega procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia kwartalne raporty dotyczące wielkości obrotu produktami leczniczymi oraz dyspozycji art. 81 ust.2 pkt.1 , tj. czy pomimo uprzedzenia uniemożliwił, bądź utrudniał wykonanie czynności urzędowych przez Inspekcję Farmaceutyczną.

Wykonane czynności pozwoliły na ustalenie, iż w obrębie działalności hurtowni farmaceutycznej Zioła Polskie Sp. z o.o. dopuszczono do nieprzestrzegania szeregu

przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne i dopełniających ją rozporządzeń Ministra Zdrowia, a w tym z dnia 26.07.2002r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. Nr 144 poz.1216), oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2008 r., nr 57, poz. 347).

Stwierdzone uchybienia mają charakter krytyczny i znalazły swoje odzwierciedlenie w treści opisanego poniżej protokołu kontroli, a część z nich z pewnością powoduje bezpośrednie zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów.

Przechodząc do opisu ustaleń w tym zakresie bacząc na wnioski dotyczące czasookresu unieruchomienia hurtowni przedsiębiorcy Zioła Polski sp. z o.o. wskazać należy na znane notoryjnie ustalenia stanu faktycznego dotyczące okoliczności powstania i funkcjonowania powyższej spółki.

I tak w toku postępowania zawisłego przed Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, w dniu 24 maja 2010 roku wydana została decyzja, nakazująca przedsiębiorcy AN Pharmacy sp z.o.o dostosowanie prowadzonej działalności obrotu hurtowego produktami leczniczymi do treści art. 78 ust.1 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne. U podstaw niniejszej decyzji legła okoliczność dokonywania przez w\w hurtownię zakupów produktów leczniczych od podmiotów, które nie zajmują się wytwarzaniem, ani też nie prowadzą obrotu hurtowego produktami leczniczymi. Decyzja znak: GIF-N-412/255-15/AR/09/10 jest ostateczna.

Przed wydaniem rozstrzygnięcia w sprawie ww. spółki oraz innych podmiotów, które prowadziły hurtowy obrót produktami leczniczymi Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do krajowych konsultantów z dziedzin immunologii i terapii doświadczalnej, nefrologii, hematologii onkologii i chorób wewnętrznych, nowotworów płuca i klatki piersiowej, gruźlicy i chorób płuc, psychiatrii i neurologii, chorób infekcyjnych i alergologii, kardiologii, gastroenterologii, chirurgii gastrologii, ortopedii i traumatologii z zapytaniami czy czasowy brak produktów leczniczych stosowanych w leczeniu schorzeń w ramach ww. specjalności może powodować zagrożenie dla życia i zdrowia polskich pacjentów.

W odpowiedzi na powyższe zapytanie 8 z 10 Krajowych Konsultantów odpowiedziało, że czasowy brak dostępności do produktów leczniczych stosowanych w leczeniu schorzeń tyczących ich specjalności może stanowić zagrożenie dla życia bądź zdrowia pacjentów. Szczególnie istotnym w tym zakresie jest fakt, że 5 z 8 Krajowych

Konsultantów, w tym prof. Kazimierz Roszkowski - Śliż, prof. Grzegorz Opolski, prof. Jan Kulig, prof. Danuta Ryglewicz oraz prof. Andrzej Górecki rozstrzygnęli w treści wydawanych przez siebie opinii, iż brak produktów leczniczych stosowanych w leczeniu schorzeń ich specjalności w tym stanowi zagrożenia dla życia lub zdrowia, bądź oczywiste zagrożenie dla życia i zdrowia pacjenta. Co więcej z treści tychże opinii wynikało, że określone produkty lecznicze takie jak: Clexane czy Tegretol nie mogą być stosowane zamieniane przez odpowiedniki (leki biologiczne z tej samej grupy), gdyż potencjalna zmiana jednego na drugi może być niebezpieczna i stanowi o sytuacji zagrożenia dla życia i zdrowia pacjenta.

W dniu 4 czerwca 2010 r. przedsiębiorca Zioła Polskie sp z.o.o. złozył wniosek o wydanie mu zezwolenia na obrót hurtowy produktami leczniczymi. Istotnym z punktu widzenia dalszych wywodów jest to, że spółkę tą tworzą między innymi osoby najbliższe dla Andrzeja Nurczyka (Amadeusz i Nel Nurczyk), który to jest większościowym udziałowcem AN Pharmacy sp. z o.o.. Nowo tworzona hurtownia farmaceutyczna funkcjonować miała pod tym samym adresem ewidencyjnym i być zarządzana m.in przez wyżej wymienione osoby Amadeusza i Nel Nurczyk.

Decyzja zezwalająca na prowadzenie w obrotu hurtowego dla przedsiębiorcy Ziola Polskie sp. z o.o. wydana została w dniu 16 czerwca 2010 r. znak GIF-N-4111/65/ASK/10.

Tak jak wskazano to wyżej w dniu 23 lutego 2011 roku z upoważnienia Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu przeprowadzona została kontrola doraźna hurtowni farmaceutycznej przedsiębiorcy Zioła Polskie spółka z ograniczoną odpowiedzialnością. W tym samym okresie prowadzona była kontrola AN Pharmacy Sp. z o.o..

W oparciu o protokoły tychże kontroli, uzupełniające je opinie biegłego Waldemara Chodasiewicza odpowiedzi Prezesa URPLWMiPB ustalono następujący stan faktyczny.

W pierwszym rzędzie przywołać należy, iż przeprowadzona kontrola wykazała prowadzenie przez przedsiębiorcę działalności opartej o zezwolenie w pomieszczeniach nie zapewniających możliwości realizacji procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej .

W hurtowni brak jest stosownie do treści §8 ust.3 pkt 1,2 lit."b" w związku § 7 pkt.3 Rozporządzenia Min. Zdrowia w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej magazynu zapewniającego możliwość postępowania dotyczącego produktów leczniczych nie odpowiadających wymaganiom jakościowym, w tym zwróconych lub wycofanych z obrotu.

Kontrolujący stwierdzili , iż na terenie hurtowni dokonano szeregu przeróbek zmieniających istotnie możliwość wykonywania większości procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w zakresie zarówno właściwego przyjmowania i ekspediowania produktów leczniczych. Komora przyjęć oraz komora wydań po ich zminimalizowaniu przeniesiona została w inne części magazynu.

Kontrola wykazała ponadto, iż przedsiębiorca wbrew prawnemu obowiązkowi wynikającemu z dyspozycji art. 78 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne nie przekazuje ministrowi właściwemu ds. zdrowia kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi, wraz ze strukturą tego obrotu.

Przedsiębiorca prowadzi działalność sprzecznie z zapisami art. 78 ust.1 pkt.1, 4 i 6 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) zgodnie z którym to przepisem do obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej należy:

1) zakup produktów leczniczych wyłącznie od przedsiębiorcy zajmującego się wytwarzaniem lub prowadzącego obrót hurtowy;
2) przestrzeganie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;
3) przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi, wraz ze strukturą tego obrotu

W tej materii wskazać należy, iż przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną może zaopatrywać się w produkty lecznicze wyłącznie od wytwórcy lub innej hurtowni farmaceutycznej. Katalog tychże podmiotów wobec zapisów art.78 ust.1 pkt.1. jest zamknięty i nie ulega rozszerzeniu.

W pojęciach tych nie mieści się apteka ogólnodostępna ani żaden inny podmiot uprawniony do dystrybuowania produktów leczniczych do pacjentów.

Treść zaś wstępnej opinii biegłego Waldemara Chodasiewicza wskazuje, iż przedsiębiorca od pierwszych dni uzyskania zezwolenia na obrót hurtowy dokonuje zakupu produktów leczniczych od aptek.

Materiały zebrane w postaci dokumentów PZ oraz WZ wskazują, iż proceder ten stanowi w zasadzie jedyną działalność gospodarczą przedsiębiorcy.

Nie przesadzając jeszcze w jakim zakresie działalność ta ma charakter pozorny i w jakim stopniu służy spółce AN Paharmacy podnieść należy się do nie mających precedensu okoliczności dotyczących postępowania z tak zakupionymi produktami.

W szczególności tylko na podstawie treści oświadczeń składanych przez kierownika hurtowni uznać należy za absolutne niedopuszczalne naruszenie obowiązków przedsiębiorcy w części dotyczącej braku wiedzy Szymona Beredy (kierownika hurtowni) odnośnie tego jakie produkty lecznicze stanowią podstawę obrotu, jakie dokumenty systemowe czynią możliwym realizację procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, od kiedy , w jakich obszarach i kto z jakim zakresem obowiązków odpowiada za realizację wyżej wymienionych procedur (protokół kontroli wskazuje, iż kierownik hurtowni nie jest w stanie określić czy funkcję magazyniera/ów pełni kobieta, czy mężczyzna, jak ma na imię , nazwisko a nawet nie jest w stanie opisać jak wygląda.)

Ponadto zgromadzone materiały wykazały, iż przedsiębiorca nie jest w stanie zapewnić realizacji procedury wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, ani też wykonać obowiązek przekazywania rzetelnych raportów kwartalnych. Posiłkując się treścią ekspertyzy biegłego przywołać należy, iż rozbieżności dla tylko dwóch produktów Tegretol i Clexane (między przyjęciem a wydaniem tych produktów) wskazują na różnicę od kilku do kilkunastu tysięcy opakowań.

W tym aspekcie wskazać też należy na przedłożone przez kierownika hurtowni wydruki temperaturowe funkcjonowania urządzenia chłodniczego w dniu kontroli w sytuacji gdy wcześniej złożył on pisemne oświadczenie, iż urządzenie to znajduje się od ubiegłego tygodnia w naprawie.

Co więcej za jego absolutnym brakiem kontroli nad produktami leczniczymi świadczy fakt braku na wyposażeniu hurtowni legalizowanych przyrządów umożliwiających całodobową kontrolę oraz rejestrację temperatury i wilgotności.

Tę samą tezę należy wywodzić w sytuacji ustalenia, iż na magazynie hurtowni farmaceutycznej w miejscach przeznaczonych na produkty lecznicze przechowywane były opony samochodowe , felgi oraz boks podróżny do montażu na dachu pojazdów.

W tej sytuacji uznać należy za niemożliwe realizację obowiązków wynikających z art.78 ust 1 pkt 4 i 6 cytowanej ustawy.

Istotną w tej materii jest też okoliczność, iż stosownie do treści §5 ust.2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2008 r., nr 57, poz. 347): „Kierownik hurtowni farmaceutycznej po otrzymaniu decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego albo decyzji lub powiadomienia o wstrzymaniu wprowadzania do obrotu i do używania, wycofaniu z obrotu albo wycofaniu z obrotu i z używania wyrobu medycznego, na podstawie odrębnych przepisów, jest obowiązany do:

1) niezwłocznego zabezpieczenia posiadanego zapasu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego przed dalszym wprowadzaniem do obrotu;
2) niezwłocznego sporządzenia protokołu, którego wzór stanowi załącznik nr 2 do rozporządzenia;
3) niezwłocznego przekazania decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego albo decyzji lub powiadomienia o wstrzymaniu wprowadzania do obrotu i do używania, wycofaniu z obrotu albo wycofaniu z obrotu i z używania wyrobu medycznego, w szczególności za pomocą telefaksu lub poczty elektronicznej wszystkim bezpośrednim odbiorcom, bądź informacji o treści wydanej decyzji za pomocą telefonu bezpośrednim odbiorcom, którzy nie posiadają telefaksu lub poczty elektronicznej;
4) przekazania raportów o podjętych działaniach zabezpieczających do podmiotu odpowiedzialnego lub wytwórcy - w przypadku produktu leczniczego, do wytwórcy lub Prezesa Urzędu, lub autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli dotyczy - w przypadku wyrobu medycznego;
5) przyjęcia raportów o podjętych działaniach zabezpieczających od bezpośrednich odbiorców produktów leczniczych lub wyrobów medycznych;
6) przyjęcia od bezpośrednich odbiorców zwrotów produktu leczniczego - w przypadku procedury wycofania z obrotu;
7) zwrotu zgromadzonego zapasu produktu leczniczego do podmiotu odpowiedzialnego lub wytwórcy nie później niż w ciągu 90 dni od dnia uzyskania przez hurtownię farmaceutyczną decyzji o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu."

Przy tak prowadzonym systemie dokumentowania zakupów , sprzedaży produktów leczniczych oraz kontroli kierownika uznać należy, iż nie jest to możliwe.

W tym stanie rzeczy w sprawie zważyć należy co następuje.

W oparciu o treść zgromadzonych w sprawie dokumentów oraz dopełniających je załączników stwierdzić należy, iż przedsiębiorca narusza elementarne zasady związane z wykonywaniem opartej o zezwolenie działalności gospodarczej obrotu hurtowego produktami leczniczymi.

Uznać należy, iż potencjalne wycofanie z obrotu produktu leczniczego w sposób niezwłoczny nie jest możliwym w sytuacji gdy kierownik hurtowni nie posiada wiedzy na temat programu magazynowego, asortymentu, personelu i procedur obowiązujących w hurtowni należącej do Zioła Polskie Sp z o.o. Najistotniejszym w tym zakresie jest to, iż uchybienia te powodują bezpośrednie zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów.

W tym aspekcie wskazać należy, iż nie budzą jakichkolwiek wątpliwości opinie Krajowych Konsultantów w zakresie istnienia bezpośredniego niebezpieczeństwa dla życia i zdrowia polskich pacjentów w sytuacji braku tychże produktów. Należy podzielić wywody załączonych do akt niniejszej sprawy opinii, że brak produktów leczniczych stosowanych w leczeniu schorzeń ich specjalności stanowi oczywiste zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów. Fakt ten wzmacnia okoliczność braku możliwości zmiany danego produktu leczniczego na inny.

Powodowanie zagrożenia choćby dla jednego, kilku czy jakiejkolwiek innej liczby pacjentów rodzi konieczność nadania niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

W związku z tym, w oparciu o treść art. 120 ust. 2, przy stwierdzeniu wagi naruszeń dotyczących obrotu produktami leczniczymi, które mogą powodować bezpośrednio zagrożenie życia lub zdrowia ludzi należy orzec jak w dyspozytywnej części decyzji.

POUCZENIE

Zgodnie z dyspozycją art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem ponowne rozpatrzenia sprawy.

Stosownie do treści art. 130 § 3 pkt 1 Kodeksu postępowania administracyjnego, w związku z art. 130 § 1 *a contrario*, niniejsza decyzja ulega wykonaniu z chwilą doręczenia stronie, gdyż nadany jej został rygor natychmiastowej wykonalności.

Zgodnie z dyspozycją art. 130 § 3 pkt 1 Kodeksu postępowania administracyjnego, w związku z art. 130 § 2 Kpa, wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji, gdyż nadany jej został rygor natychmiastowej wykonalności.

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

Otrzymują:

1. Zioła Polskie spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Dąbrowskiego 10, 60-838 Poznań,
2. Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Poznaniu
3. a/a