Warszawa, dnia 23.03 .2011 r.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

GIF-N-411/195-2 /MP/11

DECYZJA

Na podstawie art. 120 ust. 2 w związku z art.77 ust.1 pkt.3 w związku art.78 ust.1 pkt. 4 i 6 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) w związku z § 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Po zapoznaniu się z ustaleniami zawartymi w protokole z kontroli doraźnej przedsiębiorcy AN Pharmacy Sp. z o.o., prowadzącego hurtownię farmaceutyczną zlokalizowaną pod adresem 60-185 Skórzewo, ul. Sadowa 38 przeprowadzonej przez inspektorów Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu oraz Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w Warszawie w dniu 23.02.2011 r.

NAKAZUJE

I. Dokonać unieruchomienia Hurtowni Farmaceutycznej przedsiębiorcy AN Pharmacy Sp. z o.o. zlokalizowanej pod adresem 60-185 Skórzewo, ul. Sadowa 38, do czasu :

1\ ustalenia czy i w jakim stopniu i jakim zakresie przedsiębiorca podejmował działania obliczone na utrudnianie czynności kontrolnych inspekcji farmaceutycznej, mające na celu ukrycie procederu skupowania produktów leczniczych z aptek za pośrednictwem przedsiębiorcy Zioła Polskie Sp. z o.o.

2\ ustalenia okoliczności posiadania produktów leczniczych w magazynie hurtowni farmaceutycznej co do których brak jest dowodów ich zakupów

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 AN Pharmacy 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 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 AN Pharmacy 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 AN Pharmacy sp. z o.o. wskazać należy na znane notoryjnie ustalenia stanu faktycznego dotyczące okoliczności powstania i funkcjonowania spółki Zioła Polskie.

I tak w toku postępowania zawisłego przed Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, w dniu 24 maja 2010 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 6.09.2010 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 Zioła Polskie sp. z o.o. znak GIF-N-4111/65/ASK/10,wydana została w dniu 16 czerwca 2010 r.

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 AN Pharmacy spółka z ograniczoną odpowiedzialnością. W tym samym okresie prowadzona była kontrola przedsiębiorcy Zioła Polskie Sp. z o.o.

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

W obrębie działalności hurtowni farmaceutycznej AN Pharmacy 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).

Stwierdzono rozbieżności pomiędzy danymi z bazy komputerowej, a stanem faktycznym wyrywkowo wybranych produktów leczniczych. Odnośnie przyczyn rozbieżności miedzy rzeczywistym stanem magazynu, a wydrukami obrazującymi stan produktów leczniczych w chwili kontroli kierownik hurtowni Andrzej Nurczyk nie potrafił wyjaśnić przyczyn takich nieprawidłowości.

Na stanie magazynu stwierdzono opakowania produktów leczniczych opatrzone etykietą apteczną oraz opakowania zbiorcze – pudła, na których widniały dane z adresami aptek. W magazynie hurtowni ujawniono 29 opakowań produktu leczniczego Tegretol CR 200 co do których brak było jakiejkolwiek dokumentacji uzasadniającej ich magazynowanie na powierzchniach hurtowni.

W tym aspekcie wspomnieć należy na stwierdzone wielotysięczne braki w stanach magazynowych tegoż produktu na sąsiednich powierzchniach hurtowni farmaceutycznej przedsiębiorcy Zioła Polskie sp. zo.o..

Ponadto podczas czynności kontrolnych oraz w oparciu o ekspertyzę biegłego sądowego w zakresie informatyki i teleinformatyki jak też analizując dane przez niego zabezpieczone uprawdopodobniono w stopniu bliskim absolutnej pewności pozorność czynności pomiędzy hurtowniami należącymi do dwóch przedsiębiorców AN Pharmacy Sp. z o.o. i Zioła Polskie Sp. z o.o.

O takim wnioskowaniu stanowi w ocenie organu chociażby brak wydzielenia w sposób trwały pomieszczeń obu hurtowni- niepełna siatka oddzielającą magazyny należące do obu przedsiębiorców, jak też otwarte drzwi pomiędzy ich magazynami.

Ponadto na powyższe wnioskowanie może wskazywać okoliczność prawdopodobnego przerzucanie produktów leczniczych i nieczystości między hurtowniami .

W tym aspekcie wskazać należy także na rozbieżność miedzy stanem rzeczy stanowiącym podstawę do wydania zezwolenia na obrót hurtowy produktami leczniczymi dla AN Pharmacy sp .z o.o., a rzeczywistym stanem faktycznym jaki zastali inspektorzy farmaceutyczni w dniu kontroli.

W szczególności przeprowadzone czynności kontrolne wykazały przechowywanie dokumentów i materiałów opakowaniowych, w pozbawionych całkowicie produktów leczniczych pomieszczeniach hurtowni farmaceutycznej należącej do przedsiębiorcy Zioła Polskie Sp. z o.o..

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.

Za pozornością czynności obrotu produktami leczniczymi zakupowanymi przez AN Pharmacy od podmiotów uprawnionych przemawia i ta część opinii biegłego w której odnosi się on do wszelkich czynności dotyczących przyjmowania i wydawania produktów leczniczych przez hurtownię prowadzoną przez przedsiębiorcę Zioła Polskie Sp. z o.o. oraz przyjmowania tychże produktów przez hurtownię należącą do AN Pharmacy Sp. z o.o.

Gromadzone dokumenty PZ i WZ obu przedsiębiorców wskazują, iż w\w czynności miały miejsce tego samego dnia.

Analizując kontrahentów krajowych i zagranicznych dostarczających produkty lecznicze do hurtowni farmaceutycznej do AN Pharmacy Sp. z o.o. należy stwierdzić, iż praktycznie jedynym dostawcą krajowym dla AN Pharmacy jest hurtownia przedsiębiorcy Zioła Polskie Sp. z o.o.

Mając na uwadze decyzję z dnia wydaną AN Pharmacy Sp. z o.o. przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego wydaną na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 w zakresie dostosowania prowadzonej działalności do zapisu art. 78 ust. 1 pkt 1 uznać należy, iż takie działanie mogło mieć miejsce w celu kontynuacji procederu skupowania produktów leczniczych z aptek za pośrednictwem hurtowni przedsiębiorcy Zioła Polskie Sp. z o.o.

Dodatkowo analizując dane zgromadzone przez biegłego sądowego z zakresu informatyki i teleinformatyki należy stwierdzić, iż podczas kontroli sprawdzającej wykonanie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego o dostosowaniu do zapisu art. 78 ust. 1 pkt 1 przeprowadzonej 20 lipca 2010 r. hurtownia należąca do przedsiębiorcy Zioła Polskie Sp. z o.o. nie została wykazana w spisie kontrahentów/dostawców, co może świadczyć o chęci ukrycia wskazanego przedsiębiorcy, a co a w dalszej kolejności ukrycia opisanego powyżej procederu skupowania produktów leczniczych z aptek poprzez hurtownię prowadzoną przez Zioła Polskie Sp. z o.o.

Podczas kontroli sprawdzono wypełnianie przez przedsiębiorcę art.78 ust.1 pkt. 6 ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi wraz ze strukturą tego obrotu. Podczas analizy przedstawionego raportu kwartalnego za IV kwartał 2010 r. przekazanego przez kierownika hurtowni – Andrzeja Nurczyka oraz danych zebranych przez biegłego stwierdzono, iż raporty te nie są przekazywane w sposób rzetelny i odpowiadający prawdzie.

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

W tym stanie rzeczy finalnie zważyć należy co następuje.

Przywołana kontrola hurtowni przedsiębiorcy wykazała, iż wbrew prawnemu obowiązkowi wynikającemu z dyspozycji art. 78 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne nie przekazuje on ministrowi właściwemu ds. zdrowia kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi , wraz ze strukturą tego obrotu. 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 uznać należy, iż obowiązki te nie mogą być realizowane.

Uznać należy, iż potencjalne wycofanie z obrotu produktu leczniczego w sposób niezwłoczny nie jest możliwym w sytuacji gdy istnieją rozbieżności miedzy stanami magazynowymi, a kierownik hurtowni w oparciu o bazy danych i funkcjonujące „na terenie hurtowni" procedury nie jest w stanie przyczyn takiego stanu rzeczy .

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 o jak na wstępie.

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. AN Pharmacy Sp. z o.o. 60-185 Skórzewo, ul. Sadowa 38;
2. Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Poznaniu;
3. a/a.