Warszawa, dnia 07.09.2010 r.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

GIF-N-412/ 198-2 /AML/10

DECYZJA

Na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 i ust. 2, art. 77 ust.1 pkt 2, art.85 pkt.2 oraz art.78 ust.1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) w związku z § 10 ust. 1 i 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26.07.2002r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. Nr 144 poz.1216) 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

W związku z ustaleniami zawartymi w protokole z kontroli doraźnej przeprowadzonej w P.H.U. Hurtowni Farmaceutycznej PARAFARM Piotr Kenig zlokalizowanej przy ul. Zdrowotnej 1073, 43 – 385 Jasienica przez inspektora Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach w dniu 03.08.2010 r.

NAKAZUJE

I. **Dokonać unieruchomienia P.H.U. Hurtowni Farmaceutycznej PARAFARM Piotr Kenig zlokalizowanej przy ul. Zdrowotnej 1073 w Jasienicy do czasu zatrudnienia osoby wykwalifikowanej - kierownika hurtowni – odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni lub do czasu powierzenia zastępstwa osoby wykwalifikowanej, odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, którego dokonuje kierownik hurtowni w formie pisemnej, ze wskazaniem czasu pełnienia zastępstwa oraz zakresu obowiązków i odpowiedzialności pełniącego zastępstwo.**

II. **Nadać niniejszej decyzji rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

W dniu 03.08.2010 r. inspektor Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach działając na podstawie upoważnienia Nr 626/2010 z dnia 29.07.2010r. wydanego przez Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego przeprowadził kontrolę doraźną w P.H.U. Hurtowni Farmaceutycznej PARAFARM Piotr Kenig mieszczącej się przy ul. Zdrowotnej 1073 w Jasienicy.

W dniu 2 września 2010 r. do kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął protokół z powyższej kontroli wraz z dopełniającymi go materiałami w postaci notatek służbowych z dnia 3 sierpnia 2010 r. i 18 sierpnia 2010 r. oraz kopie pism oznaczonych datami 6 sierpnia 2010 r. i 12 sierpnia 2010 r., które wskazywały na występowanie szeregu nieprawidłowości, w zakresie przestrzegania przez przedmiotową hurtownię farmaceutyczną przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późń. zm.) oraz dopełniających je rozporządzeń wykonawczych: rozporządzenie 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 rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2002 r. Nr 144, poz. 1216).

W toku prowadzonego postępowania ustalono, iż z notatki służbowej dotyczącej przebiegu rozmowy telefonicznej, przeprowadzonej w dniu 03. 08. 2010 r. przez Panią Inspektor dr n. farm. Lucynę Bułaś z Panią mgr farm Haliną Cieślar – aktualnie zatrudnionym kierownikiem hurtowni w Jasienicy, wynika , iż kierownik hurtowni do 14 października 2010 r. jest na zwolnieniu lekarskim.

Z materiałów dołączonych do protokołu wynika także, iż Pani mgr farm. Ewa Polok pełniła funkcję osoby zastępującej kierownika hurtowni do 15 maja 2010 r.

Ze względu na to, że kierownik hurtowni zgodnie z przepisem art. 85 pkt. 2 wykonuje zadania z zakresu ważnego dla bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzkiego m.in. związane z wstrzymaniem i wycofaniem z obrotu i stosowania produktów leczniczych w trybie i zakresie przewidzianym ustawą, zachodzą przesłanki do uznania spowodowania bezpośredniego zagrożenia dla życia lub zdrowia ludzkiego.

Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w toku postępowania wyjaśniającego ustalił, iż do Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, ani do Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie wpłynęła żadna informacja wskazująca na powierzenie

zastępstwa osoby wykwalifikowanej, odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni farmaceutycznej na okres dłuższy niż 14 dni, co stanowi naruszenie §10 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2002, nr 144, poz.1216).

Brak powierzenia zastępstwa osoby wykwalifikowanej, odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni farmaceutycznej może stanowić bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjentów. Jednym z głównych obowiązków ciążących na kierowniku hurtowni jest bowiem realizacja procedury wstrzymania i wycofania produktów leczniczych z obrotu. Istotnym jest zatem w niniejszym zakresie §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) w świetle, którego: „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."

Nieobecność kierownika hurtowni, jak też brak powierzenia jego zastępstwa uniemożliwia realizację zadań wymienionych powyżej.

Należy podkreślić, iż brak kierownika hurtowni nie zwalnia przedsiębiorcy z wykonywania obowiązków wynikających z art. 77 i 78 ustawy Prawo farmaceutyczne.

W związku z tym, iż zapis art. 120 ust. 1 i 2, wobec stwierdzonych naruszeń wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień, a jeżeli naruszenia, mogą powodować bezpośrednio zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, co ustalono powyżej, właściwy organ nakazuje w drodze decyzji unieruchomienie hurtowni farmaceutycznej bądź jej części.

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. W tym zakresie treść przytoczonych dyspozycji artykułów ustawy Prawo farmaceutyczne i dopełniających je rozporządzeń statuuje o naruszeniu obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej.

Najważniejszym jest to, że zgodnie z art. 78 ust 1 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne do obowiązku przedsiębiorcy prowadzącego działalność obrotu hurtowego produktami leczniczymi należy przestrzeganie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, a co szczególnie istotne w niniejszym zakresie obowiązek realizacji procedury wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych posiadających wadę jakościową lub będących przedmiotem reklamacji (§7 pkt 3 i 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. Dz. U. nr 144 poz.1216 ze zm.).

Istotnym jest także, iż postępowanie przedsiębiorcy czyni niemożliwym realizację procedury postępowania z wstrzymanymi i wycofanymi z obrotu produktami leczniczymi posiadającymi wadę jakościową. Realizacja zaś tej procedury jest gwarantem wprowadzenia i bezpiecznego stosowania produktów leczniczych przez jego finalnych odbiorców tj. pacjentów.

Uchybienia te powodują bezpośrednie zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów.

Potencjalne wycofanie z obrotu produktu leczniczego nie jest możliwym w okresie w którym nieobecny jest na terenie hurtowni jej kierownik i nie jest zgłoszony jego zastępca.

Z uwagi na konieczność zapewnienia nadzoru nad jakością produktów leczniczych oraz fakt, iż naruszenia, o których mowa powyżej stwarzają zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

POUCZENIE

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

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

Otrzymują:

1. Strona: P.H.U. Hurtownia Farmaceutyczna Piotr Kenig, ul. Zdrowotna 1073, 43 – 385 Jasienica
2. Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Katowicach
3. a/a