



Warszawa, dnia 21.01.2011 r.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

GIF-N-412/198-3/MP/11

DECYZJA

Na podstawie art. 154 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z dnia 2000r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję znak GIF-N-412/198-2/AML/10 z dnia 7 września 2010 r.

wydaną P.H.U. Hurtowni Farmaceutycznej PARAFARM mieszczącej się przy ul. Zdrowotnej 1073 w Jasienicy, dotyczącą unieruchomienia hurtowni w związku z brakiem zatrudnienia osoby wykwalifikowanej - kierownika hurtowni - odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni.

UZASADNIENIE

W dniu 03.08.2010 r. inspektor Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach działając na podstawie upoważnień Nr 626/2010 z dnia 29.07.2010 r. przeprowadził kontrolę doraźną w P.H.U. Hurtowni Farmaceutycznej PARAFARM mieszczącej się przy ul. Zdrowotnej 1073 w Jasienicy działającej na podstawie zezwolenia GIF-P-Z-4301-27/TP/04 z dnia 21.05.2004 r.

W dniu 2 września 2010 r. do kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął protokół z powyższej kontroli, który wskazywał na występowanie 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 późn. 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 aktualnie zatrudniony kierownik hurtowni - Pani Halina Cieślar do 14 października 2010 r. przebywała na zwolnieniu lekarskim związku z czym nie była w stanie wykonywać swoich obowiązków wynikających z art. 85 ustawy z dnia 6 września - Prawo farmaceutyczne.

Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w toku postępowania wyjaśniającego ustalił, iż ani 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, podczas gdy istnieje podejrzenie, iż hurtownia funkcjonuje może stanowić zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjentów. Jednym bowiem z głównych obowiązków ciążących na kierowniku hurtowni jest 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 uniemożliwiła realizację zadań wymienionych powyżej.

W związku z powyższym na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 i ust. 2, w związku z art. 77 ust.1 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.) oraz 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), Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazał w drodze decyzji unieruchomienie hurtowni farmaceutycznej, w związku z tym iż naruszenia, mogły powodować bezpośrednio zagrożenie życia lub zdrowia ludzi.

W dniu 04.01.2011 r. do Kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło pismo Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wraz z kompletem dokumentów, z których wynika iż w P.H.U. Hurtowni Farmaceutycznej PARAFARM mieszczącej się przy ul. Zdrowotnej 1073 w Jasienicy, powierzono zastępstwo osoby wykwalifikowanej.

Z przesłanego w załączeniu pisma Pani Inspektor Dr farm. Lucyny Bułaś, wynika iż w okresie od 20 września do 2 listopada 2010 r. właściciel hurtowni przysyłał pisma informujące o kolejnych okresach przedłużających zawieszenie obrotów hurtowni – ostatnie do 17.11.2010 r.

Z przesłanych dokumentów dodatkowo wynika, iż w dniu 16 listopada 2010 r. Pan Piotr Kenig zgłosił telefonicznie, że kierownik hurtowni Pani Halina Cieślar w związku z rehabilitacją przekazała swoje obowiązki pani Marii Nałęcz – Nieniewskiej. Potwierdzają to pisma: Pani Haliny Cieślar z dnia 17.11.2010 r., oraz Pani Marii Nałęcz-Nieniewskiej przekazane do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

W sprawie zważyć należy co następuje.

W oparciu o treść zgromadzonych w sprawie dokumentów stwierdzić należy, iż poprzez powierzenie zastępstwa osoby wykwalifikowanej zgodnie §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), spełniony zostaje art.77 ust 1, pkt 2. Ponadto powierzenie zastępstwa osoby wykwalifikowanej, odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni farmaceutycznej pozwala na przestrzeganie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, zgodnie z art. 78 ust 1 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, a co szczególnie istotne realizację 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.).

Z uwagi, iż poprzez powierzenie zastępstwa osoby wykwalifikowanej, zostały usunięte uchybienia będące podstawą wydania decyzji znak GIF-N-412/198-2/AML/10 z dnia 7 września 2010 r. 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.



INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz
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

21.09.2010
R. Kenig