



Warszawa, dnia 18.02.2011 r.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

GIF-N-411/ 33 /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.1, 2 i 4 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 26.07.2002r. 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

W związku z ustaleniami zawartymi w protokole z kontroli planowej przedsiębiorcy ANCHOR spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, prowadzącego hurtownię farmaceutyczną zlokalizowaną pod adresem ul. Zastawie III, 16-070 Choroszcz, przeprowadzonej przez inspektorów Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Białymstoku w dniu 09.02.2011 r.

NAKAZUJE

- I. Dokonać unieruchomienia Hurtowni Farmaceutycznej przedsiębiorcy ANCHOR spółka z ograniczoną odpowiedzialnością zlokalizowanej pod adresem Zastawie III, 16-070 Choroszcz, do czasu ustalenia w jakim stopniu i jakim zakresie zakup produktów leczniczych z aptek powodował zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów, osób odpowiedzialnych za powyższy proceder oraz czy przedsiębiorca podejmował działania obliczone na utrudnianie czynności kontrolnych inspekcji farmaceutycznej;
- II. Nadać niniejszej decyzji rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 09.02.2011 r. inspektorzy Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Białymstoku działając na podstawie upoważnienia Nr 18/2011 z dnia 8 lutego 2011 r. przeprowadzili kontrolę przedsiębiorcy ANCHOR spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, prowadzącego hurtownię farmaceutyczną zlokalizowaną pod adresem Zastawie III, 16-070 Choroszcz.

Kontrola niniejsza została przeprowadzona z udziałem eksperta (biegłego sądowego z zakresu Informatyki i Teleinformatyki) Waldemara Chodasiewicza.

Przedmiotem powyższej kontroli było m.in.: sprawdzenie warunków przechowywania i oznakowania produktów leczniczych, wyrobów medycznych, zasad i trybu prowadzenia obrotu hurtowego produktami leczniczymi, warunków transportu i załadunku, prowadzonej dokumentacji w tym zakresie oraz kwalifikacji osób wykonujących obowiązki związane z prowadzeniem hurtowni farmaceutycznej.

Wykonane czynności pozwoliły na ustalenie, iż w obrębie działalności hurtowni farmaceutycznej ANCHOR 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 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 może powodować bezpośrednie zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów.

W szczególności na podstawie powyższego protokołu ustalono następujący stan faktyczny.

Przedsiębiorca prowadzi działalność sprzecznie z zapisami art. art. 78 ust.1 pkt.1, 2 i 4 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) posiadanie jedynie produktów leczniczych uzyskiwanych od podmiotów uprawnionych do ich dostarczania; oraz

4) przestrzeganie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;

Hurtownia farmaceutyczna 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 dokonuje zakupu produktów leczniczych od aptek, a protokół potwierdza, iż przedsiębiorca najprawdopodobniej dla ukrycia niezgodnej z prawem działalności prowadzi niejednolity system ewidencyjny zakupywanych i sprzedawanych produktów leczniczych.

Istotną w tej materii jest 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 i sprzedaży produktów leczniczych nie jest to możliwe.

W tym stanie rzeczy w sprawie zważyć należy co następuje.

Prowadzenie niejednolitej ewidencji faktur i innych dokumentów wskazujących na wielkość i zakres obrotów produktami leczniczymi uniemożliwia realizację zadań wymienionych powyżej.

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.

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.

Potencjalne wycofanie z obrotu produktu leczniczego nie jest możliwym w sytuacji prowadzenia niejednorodnej dokumentacji nabycia i sprzedaży produktów leczniczych.

Fakt prawdopodobnego ukrywania zakupu produktów leczniczych z aptek czyni w ocenie autora niniejszej decyzji niemożliwym realizację powyższej metanormy.

Istotnym jest to, iż uchybienia te powodują bezpośrednie zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów.

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 unieruchomieniu hurtowni farmaceutycznej.

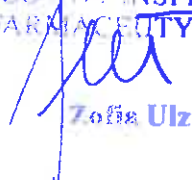
POUCZENIE

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. ANCHOR spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Zastawie III, 16-070 Choroszcz
2. Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Białymstoku
3. a/a