



Warszawa, dnia 09. 03 .2011 r.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

GIF-N-411/29/II-11/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 w całości decyzję znak GIF-N-411/29/II-2/MP/11 z dnia 22 lutego 2011 r.
wydaną względem Hurtowni Farmaceutycznej
SALUS INTERNATIONAL spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

UZASADNIENIE

W dniu 22 lutego 2011 roku Główny Inspektor Farmaceutyczny, na podstawie art. 120 ust. 2 w związku z art. 74, 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 § 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.) wydał decyzje dotyczącą unieruchomienia Hurtowni Farmaceutycznej SALUS INTERNATIONAL spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, prowadzącej działalność gospodarczą zlokalizowaną przy ul. Pułaskiego 9 w Katowicach do czasu ustalenia czy przedsiębiorca podejmował działania obliczone na utrudnianie czynności kontrolnych wykonywanych przez Inspekcję Farmaceutyczną, czy dokonywał zakupów produktów leczniczych od podmiotów nieuprawnionych, oraz ustalenia przyczyn i czasookresu dla jakich składował produkty lecznicze poza miejscem na które wyjednał zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

W pkt. 2 decyzji niniejszej nadał rygor natychmiastowej wykonalności.

W dacie 23 lutego 2011 r. względem spółki wszczęte zostało postępowanie w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej w wyżej wymienionym miejscu.

W toku postępowania kolejnymi pismami – wyjaśnieniami z dnia 22, 23, 28.02.2011 r. oraz 01.03.2011 r. strona i jej pełnomocnicy złożyli wniosek o uchylenie decyzji dotyczącej unieruchomienia hurtowni farmaceutycznej należącej do przedsiębiorcy SALUS INTERNATIONAL Sp. z o.o..

W treści wskazanych wyjaśnień podnosili między innymi okoliczności, iż w toku kontroli hurtowni farmaceutycznej SALUS INTERNATIONAL sp. z o.o.” nie stwierdzono aby jakiegokolwiek produkty lecznicze były nabywane od podmiotów nieuprawnionych”, składowanie produktów leczniczych poza magazynem hurtowni trwało krótko i wynikało z „omyłki technicznej”. Przedsiębiorca wywodził ponadto, że mimo umieszczenia produktów leczniczych poza magazynem hurtowni na który posiadał zezwolenie, nadzór nad produktami był zupełny, możliwa była realizacja „procedur reklamacyjnych”, a co za tym idzie nie doszło do narażenia życia lub zdrowia pacjentów.

Wywodził ponadto, iż hurtownia przedsiębiorcy prowadzi ciągłą sprzedaż produktów leczniczych do szpitali, ma zawarte umowy z ponad 230 jednostkami szpitalnymi na terenie kraju, unieruchomienie działalności hurtowni zagraża egzystencji ponad 400 zatrudnionych w niej osób oraz spółka nigdy nie podejmowała działań obliczonych na utrudnianie jakichkolwiek czynności Inspekcji Farmaceutycznej wykonując wszystkie obowiązki związane z obrotem i wstrzymaniem w obrocie produktów leczniczych.

Ostatnimi z w/w wyjaśnień strona ostatecznie pointowała, że w jej ocenie nie miało miejsca zagrożenie życia lub zdrowia pacjentów ani też tego, by nastąpiła utrata kontroli nad obrotem produktami leczniczymi.

Nie dając wiary powyższym wyjaśnieniom oraz uznając, iż w dalszym ciągu istnieje zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów Główny Inspektor Farmaceutyczny w dniu 3 marca 2011 r. wydał postanowienie o odmowie wstrzymania natychmiastowego wykonania decyzji znak: GIF-N-411/29/II-2/MP/11.

W dniach od 1 do 3 marca 2011 r. reprezentujący spółkę Prezes Aleksander Żurek złożył wnioski dowodowe dotyczące przesłuchania jego samego oraz kierownika hurtowni Ewy Kolasińskiej dla wskazania nowych okoliczności sprawy, które stanowiłyby przesłankę do reasumpcji decyzji o unieruchomieniu hurtowni oraz uchylenia rygoru natychmiastowej wykonalności.

Ponadto strona w dniu 7 marca 2011 r. złożyła pismo wyjaśniające wraz z dopełniającymi go załącznikami wskazującymi o podjęciu szeregu działań naprawczych służących uchyleniu bezpośredniego zagrożenia dla życia i zdrowia pacjentów oraz wdrożeniu postępowań rugujących z obowiązku świadczenia pracy osób odpowiedzialnych za naruszenie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.), Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26.07.2002r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. Nr 144 poz.1216), 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 szczególności strona wskazywała, iż zmodyfikowany został system informatyczny obsługujący magazyn hurtowni farmaceutycznej spółki Salus International Sp. z o.o., poprzez poprawienie elektronicznej blokady lokalizacji produktów leczniczych w magazynie nefarmaceutycznym oraz możliwość wydruku raportu produktów zlokalizowanych w określonym czasie w magazynie farmaceutycznym i nefarmaceutycznym. Na dowód powyższego przedstawiła wydruk komunikatu w chwili próby alokowania produktu leczniczego w magazynie nefarmaceutycznym (któremu przypisany jest kod „P2”, jako „piętro drugie”).

Strona wskazała, iż niezwłocznie po zakończeniu kontroli przeprowadzonej w dniu 17 lutego 2011 roku przystąpiono do rewizji i uszczelnienia obowiązujących w hurtowni farmaceutycznej procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Dla wzmocnienia kontroli wewnętrznej powołano Dyrektora Hurtowni i ds. Jakości powierzając tę funkcję mgr farm. Dorocie Świątek. Zwiększony został także osobisty nadzór Prezesa Zarządu Spółki - mgr farm. Aleksandra Żurka, nad przestrzeganiem procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, a obie ww osoby przyjęły na siebie obowiązek realizacji szeregu ważnych czynności systemu zapewnienia jakości. Celem wykluczenia możliwości fizycznego lokowania produktów leczniczych poza magazynem farmaceutycznym hurtowni, w procedurze: “Zasady i tryb przyjmowania i wydawania produktów leczniczych”, sprecyzowano zasady rozdzielania przyjmowanych towarów według grup asortymentowych, ze szczególnym uwzględnieniem rozdzielania produktów leczniczych od suplementów diety, podkreślono fakt istnienia magazynu farmaceutycznego i nefarmaceutycznego, zablokowano możliwość lokalizacji produktów leczniczych poza magazynem farmaceutycznym. Zgodnie z procedurą: “Tryb i zakres szkoleń”, przeprowadzono szkolenia awaryjne i sprawdzające dla wszystkich pracowników spółki odpowiedzialnych za pracę na magazynie. Jako dowód przedstawiono listy obecności uczestników biorących udział w szkoleniu.

Wprowadzono nową procedurę: “Kontrola wewnętrzna przestrzegania procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej”. Dział analiz zobowiązany został do codziennego wysyłania

do kierownika hurtowni dodatkowej analizy stanów magazynowych także z magazynu niefarmaceutycznego, a jeden z zatrudnionych farmaceutów zobowiązany został do sprawdzenia magazynu niefarmaceutycznego. Dodatkowo wydzielono grupę pracowników obsługujących wyłącznie magazyn niefarmaceutyczny. Dokonane zostały zmiany reorganizacyjne dotyczące osób zatrudnionych w magazynie aptecznym i komorze przyjęć. Przy czym konsekwencje wyciągnięto wobec tych osób, które z racji pełnionej funkcji odpowiadały za prawidłowe lokowanie produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej. W związku z powyższym, po ustaleniu przyczyn i zakresu powstałych naruszeń, wypowiedziano umowy o pracę osobom zatrudnionym w spółce SALUS INTERNATIONAL Sp. z o.o. pełniącym funkcje kierownicze w zakresie pracy magazynu.

Strona w ramach działań naprawczych wskazała, iż produkty lecznicze, które były zeskładowane w pomieszczeniu na drugim piętrze zostały zindywidualizowane, co dokumentuje załączony do akt wykaz produktów leczniczych oraz dokona ich utylizacji. Jako dowód przekazano do sprawy kopię umowy - aneks nr 3 z dnia 4 marca 2011 r .

Ponadto strona w dalszej części wniosku o reasumpcję decyzji z dnia 22.02.2011 roku wskazała, iż dalsze unieruchomienie hurtowni farmaceutycznej spółki SALUS INTERNATIONAL Sp. z o.o., grozi niepowetowaną szkodą wynikającą z braku realizacji zawartych umów z zakładami lecznictwa zamkniętego. Szkada ta powstaje nie tylko wskutek nieosiągnięcia spodziewanych zysków, ale przede wszystkim spowodowana będzie koniecznością wypłacania zastrzeżonych w tych umowach kar. Dodatkowo grożą Spółce dalsze straty, jeżeli dojdzie do rozwiązywania umów przez zakłady lecznictwa zamkniętego.

W sprawie zważyć co następuje.

W dniu 8 marca 2011 roku do akt postępowania wpłynął protokół z ponownej kontroli doraźnej hurtowni farmaceutycznej spółki z ograniczoną odpowiedzialnością SALUS INTERNATIONAL przeprowadzonej przez inspektorów Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach.

Treść przedmiotowego dokumentu wskazuje o realizacji wszystkich działań zaplanowanych w ramach harmonogramu działań naprawczych przedłożonego w dniu 7 marca 2011 roku do akt sprawy.

Z punktu widzenia niniejszej decyzji dokument ten wskazywał o całkowitej reorganizacji pionu zapewnienia jakości, o edycji i wdrożeniu nowych procedur Dobrej

Praktyki Dystrybucyjnej oraz wcieleniu osób pełniących funkcje kierownicze w zakres pracy magazynu hurtowni. Potwierdził on deklarowane zasady wzmocnienia kontroli wewnętrznej, dla których to powołano Dyrektora Hurtowni i ds. Jakości powierzając te funkcję mgr farm. Dorocie Świątek. Uprawdopodobnił on także zwiększony osobisty nadzór Prezesa Zarządu Spółki - mgr farm. Aleksandra Żurka, nad przestrzeganiem procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Najważniejszym w sprawie jest jednak to, iż aktualnie wobec zaistnienia nowych wyżej wymienionych okoliczności należy rozważyć czy nie dokonać usunięcia z obrotu prawnego decyzji z dnia 22.02.2011 roku ze względu na interes społeczny lub słuszny interes strony.

I tak zgodnie z art. 154 §1 Kodeksu postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której żadna ze stron nie nabyła prawa, może być w każdym czasie uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, lub przez organ wyższego stopnia, jeżeli przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

W niniejszej sprawie uznać należy, iż zachodzą powyższe przesłanki.

Pomijając okoliczności skutków społecznych względem pracowników hurtowni farmaceutycznej spółki SALUS INTERNATIONAL jakie może nieść za sobą dalsze unieruchomienie hurtowni wskazać należy, iż strona dostatecznie uzasadniła okoliczności interesu społecznego w kontynuowaniu współpracy spółki dla realizacji zawartych umów z zakładami lecznictwa zamkniętego.

Treść przedłożonych dokumentów skłania do przekonania, że w interesie społecznym w toku dalszego postępowania dotyczącego cofnięcia zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi właściwym rozwiązaniem bez szkody dla „polskich pacjentów” będzie umożliwienie spółce prowadzenia obrotu hurtowego produktami leczniczymi.

Podobnie i co najważniejsze dla wywodzenia takiej tezy, można dojść do przekonania w oparciu o nowe przedłożone przez spółkę SALUS INTERNATIONAL materiały, a w szczególności te z nich, które uprawdopodobniły okoliczności odzyskania przez personel hurtowni kontroli nad obrotem produktami leczniczymi.

Nowe procedury, wcielenie osób pełniących funkcje kierownicze w zakres pracy magazynu hurtowni, wydalenie z pracy osób odpowiedzialnych za zaistniały stan alokacji produktów leczniczych poza magazynem, na który wyjednano zezwolenie oraz utylizacja

tychże produktów skłaniają do wnioskowania, iż aktualnie nie zachodzi niebezpieczeństwo dla życia i zdrowia polskich pacjentów.

W tej sytuacji należało orzec jak na wstępie

Finalnie wskazać jednak należy mając na uwadze dyrektywy art. 8 i 9 Kodeksu postępowania administracyjnego, iż niniejsza decyzja nie rozstrzyga w sposób ostateczny o przesłankach dla których wszczęto postępowanie w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na obrót hurtowy produktami leczniczymi oraz kwestię odpowiedzialności karnej i dyscyplinarnej osób odpowiedzialnych za zaistnienie zdarzeń będących podstawą wydania decyzji z dnia 22 lutego 2011 roku oraz wszczęcia postępowania, o którym wyżej.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz
Zofia Ulz

Otrzymują:

1. Strona: Salus International Sp. z o.o. ul. Pułaskiego 9, 40-273 Katowice;
2. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach;
3. Pełnomocnicy: Barbara Jendryczko, Bartosz Kostecki, Jarosław Brzozowski;
4. a/a