



Warszawa, dnia 03.03.2011 r.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

GIF-N- 411/29/II-4/MP/11

POSTANOWIENIE

Działając na podstawie art.135 w związku z art.123 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 roku nr 98 poz.1071 z późn. zm.) po rozpatrzeniu wniosku strony tj. przedsiębiorcy SALUS INTERNATIONAL sp. z o.o. o ponowne rozpoznanie sprawy w przedmiocie unieruchomienia hurtowni farmaceutycznej przedsiębiorcy, a w szczególności o wstrzymanie wykonania decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego znak: GIF-N-411/29/II-2MP/11, z dnia 22 lutego 2011 roku

postanawiam:

odmówić wstrzymania natychmiastowego wykonania decyzji znak: GIF-N-411/29/II-2/MP/11.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją z dnia 22 lutego 2011 roku znak: GIF-N-411/29/II-2/MP/11 dokonał unieruchomienia Hurtowni Farmaceutycznej przedsiębiorcy SALUS INTERNATIONAL spółka z ograniczoną odpowiedzialnością zlokalizowanej w Katowicach (40-273), przy ul. Pułaskiego 9 do czasu ustalenia 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.

Jako podstawy niniejszej decyzji Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazał 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.)

Wobec udokumentowanych okoliczności, iż postępowanie przedsiębiorcy czyniło niemożliwym realizację procedury postępowania z produktami leczniczymi wstrzymanymi i wycofanymi z obrotu, a taki stan rzeczy mógł stwarzać zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów niniejszej decyzji Główny Inspektor Farmaceutyczny nadał rygor natychmiastowej wykonalności.

Od powyższej decyzji strona SALUS INTERNATIONAL sp. z o.o. tego samego dnia tj. 22.02.2011 roku złożyła, w terminie zawitym środek zaskarżenia w postaci wniosku o ponowne rozpoznanie sprawy.

Wniosek ten w drugim punkcie wskazywał prośbę o wstrzymanie rygoru natychmiastowej wykonalności.

Istotnym jest, o czym szerzej poniżej, iż wniosek o uchylenie rygoru natychmiastowej wykonalności decyzji nie zawierał wskazań odnośnie przyczyn wadliwości decyzji nieostatecznej, przywołania dowodów bądź okoliczności świadczących o nieodwracalnych skutkach decyzji, ani też nowych nieznanymi okoliczności, które to miałyby stanowić determinantę uzasadniającą uchylenie nadanego rygoru natychmiastowej wykonalności.

Całość argumentacji zawarta w treści motywacyjnej wniosku sprowadzała się do wskazań, iż w toku kontroli hurtowni farmaceutycznej SALUS INTERNATIONAL sp. z o.o. "nie stwierdzonoaby jakiegokolwiek produkty lecznicze były nabywane od podmiotów nieuprawnionych", składowanie produktów leczniczych poza magazynem hurtowni trwało krótko 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.

W dniu 23 lutego 2011 roku strona uzupełniła złożony środek zaskarżenia wskazując, aby przy orzekaniu o ponownym rozpoznaniu sprawy wziąć pod uwagę, 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.

Dnia 28 lutego bieżącego roku wpłynął kolejny wniosek strony o uchylenie rygoru natychmiastowej wykonalności decyzji oraz pismo strony stanowiące wezwanie do niezwłocznego uchylenia rygoru natychmiastowej wykonalności.

W przedłożonych dokumentach złożono wyjaśnienia iż „produkty lecznicze, które mogły znaleźć się w pomieszczeniu nie będącym magazynem farmaceutycznym spółki SALUS INTERNATIONAL Sp. z o.o. zostały relokowane do magazynu farmaceutycznego i pozostają wyodrębnione w stosunku do wszystkich pozostałych produktów leczniczych. Wyodrębnienie ma charakter fizyczny oraz systemowy (tj. leki, które mogły znaleźć się w przedmiotowym pomieszczeniu są wyodrębnione w systemie informatycznym przy pomocy którego prowadzony jest magazyn spółki SALUS INTERNATIONAL Sp. z o.o.).

W celu dodatkowego zabezpieczenia życia i zdrowia pacjentów spółka SALUS INTERNATIONAL sp. z o.o. zobowiązuje się do oddania do dyspozycji tych produktów leczniczych inspekcji Farmaceutycznej, z uwzględnieniem ich utylizacji w całości lub części pod nadzorem Inspekcji Farmaceutycznej”.

Mając na uwadze powyższe strona dalej wywodziła, iż w jej ocenie przesłanka wynikająca z przepisu 108 §1 Kpa nadania rygoru natychmiastowej wykonalności staje się bezzasadna, gdyż nie ma zagrożenia dla życia ludzkiego ani dla innego interesu społecznego.

W piśmie strona wskazywała ponadto, iż informacje zawarte w donosie, są całkowicie nieprawdziwe.

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, co potwierdza fakt, że listę omyłkowo zeskładowanych produktów leczniczych w przedmiotowym magazynie inspektor nadzoru niezwłocznie otrzymał.

W jej ocenie w dniu przeprowadzenia kontroli omyłkowo zeskładowane tam produkty lecznicze zostały usunięte. Sama zaś kontrola odbyła się bez jakichkolwiek trudności ze strony spółki SALUS INTERNATIONAL Sp. z o.o., a obecność funkcjonariuszy Policji okazała się zbędna. Wywodziła dalej, że wniosek o uchylenie rygoru natychmiastowej wykonalności dotyczy decyzji, której motywy i cel wydania nie pozostaje w jakimkolwiek związku z wszczętym postępowaniem w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowego obrotu produktami leczniczymi. Bez jakiegokolwiek uzasadnienia decyzja z dnia

22 lutego 2011r. wskazuje na cel stanowiący przyczynę unieruchomienia hurtowni, jakim ma być ustalenie m.in. tego, czy spółka SALUS INTERNATIONAL Sp. z o.o. nabywała produkty lecznicze nielegalnego pochodzenia czy od nieuprawnionego dostawcy. W dokumentacji sprawy brak jest jakiegokolwiek przesłanki pozwalającej na takie przypuszczenia. Z powyższego strona wywodziła, że hurtownię farmaceutyczną unieruchomiono w innym celu niż wskazany w art. 120 ust. 2 Prawa farmaceutycznego (bezpośrednie zagrożenie życia i zdrowia ludzi).

Strona ponownie podkreślała, że pozostawanie w stanie unieruchomienia powoduje niemożliwość udzielenia zakładom lecznictwa zamkniętego jakiegokolwiek konkretnej informacji odnośnie możliwości realizowania dostaw leków ratujących życie pacjentów szpitali, a sprawa wywołuje negatywny odzew na rynku farmaceutycznym, polegający na szerzących się plotkach o rzekomo karnoprawnym charakterze tej sprawy.

W dniu 28.02.2011 r. akta sprawy uzupełnione zostały o pismo pełnomocnika strony Barbary Jendryczko.

Wskazuje on, iż wydanie decyzji, nakazującej zezwoleniobiorcy dokonać unieruchomienie hurtowni farmaceutycznej „do czasu ustalenia czy przedsiębiorca podejmował działania obliczone na utrudnianie czynności kontrolnych wykonywanych przez Inspekcję Farmaceutyczną, czy dokonywał zakupów leczniczych od podmiotów nieuprawnionych, oraz ustalenia przyczyn i czasokresu dla jakich składował produkty lecznicze poza miejscem, na które wyjednał zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, której nadano rygor natychmiastowej wykonalności miało charakter prewencyjny.

W uzasadnieniu decyzji pełnomocniczka wskazywała, że zezwoleniobiorcy nic nie wiadomo o jakiegokolwiek kontroli przeprowadzanej we wskazanej wyżej dacie, założyć należy, że chodzi o kontrolę z dnia 17 lutego 2011 roku. W tym bowiem dniu inspektor farmaceutyczny mgr farm. Anna Karmańska, działając z upoważnienia Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr WIF.KA.8551.156.2011 z dnia 16 lutego 2011 roku, przeprowadziła kontrolę doraźną w hurtowni farmaceutycznej prowadzonej przez zezwoleniobiorcę w Katowicach przy ul. Pułaskiego 9.

W ocenie pełnomocniczka strony przyczyny i czasokres składowania niewielkiej ilości produktów leczniczych w pomieszczeniu poza terenem hurtowni farmaceutycznej zostały wyczerpująco wyjaśnione we wniosku z dnia 22 lutego 2011 roku o ponowne rozpatrzenie

sprawy. Tym samym, zdaniem zezwoleniobiorcy, nie zachodzi już żadna przesłanka uzasadniająca dalsze unieruchomienie hurtowni, zwłaszcza, że wskazane w pkt III protokołu kontroli uchybienie zostało niezwłocznie usunięte.

Dalej pełnomocnik strony wywodziła, że utrzymywanie w obrocie prawnym decyzji o unieruchomieniu hurtowni farmaceutycznej, która obciążona jest poważnymi wadami, a w tym rażąco i niewspółmiernie dotkliwymi konsekwencjami generuje stratę rzędu 67 000 zł dziennie, a co za tym idzie w dalszej kolejności może zagrażać upadłością.

Ostatecznie pełnomocnik strony wskazywał, że w jego ocenie unieruchomienie hurtowni może być dokonane jedynie w celu ochrony przed bezpośrednim zagrożeniem życia i zdrowia, co nie ma zastosowania do decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 22 lutego 2011 r.

Po rozpatrzeniu przedmiotowych wniosków stwierdza się co następuje.

Podnoszone przez stronę argumenty stanowią co jedynie polemikę z prawidłowymi ustaleniami postępowania.

Nie można zgodzić się zarówno z twierdzeniem o wykonywaniu wszystkich obowiązków związanych z obrotem produktami leczniczymi, do działania którego to zobowiązuje ustawa Prawo farmaceutyczne jak i też, że zaistniała sytuacja przechowywania produktów leczniczych poza magazynem hurtowni jest wynikiem błędu technicznego lub informatycznych. Nie mogą stanowić podstawy do uchylenia rygoru natychmiastowej wykonalności, okoliczności mniej lub bardziej prawdopodobnej upadłości spółki, podobnie jak i okoliczności leżące u podstaw wszczęcia postępowania w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi SALUS INTERNATIONAL Sp. z o.o.

Najistotniejszym jest jednak to, że zgodnie z art.135 Kpa organ odwoławczy może wstrzymać natychmiastowe wykonanie decyzji tylko w uzasadnionych przypadkach.

Pojęcie „uzasadnionego przypadku” nie jest pojęciem zdefiniowanym ustawowo i podlega ocenie organu odwoławczego w każdej indywidualnej sprawie.

Do „uzasadnionych przypadków” zgodnie z utrwalonymi w doktrynie poglądami i orzecznictwem judykatury (Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz. Tom II, 2007 wydanie II, G.Łaszczyca, A.Martysz, A.Martan LEX, ; Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz. M.Jaśkowska, A.Wróbel Zakamycze 2005, wydanie II)

zaliczyć można: prawdopodobieństwo wadliwości decyzji nieostatecznej, wywołanie przez wykonanie decyzji nieodwracalnych skutków prawnych, zmianę okoliczności uzasadniających nadanie rygoru natychmiastowej wykonalności.

To samo orzecznictwo i doktryna podkreśla od lat zgodnie, że uzasadniony przypadek dotyczyć musi kwestii związanych z natychmiastowym wykonaniem decyzji w związku z nadanym jej rygorem natychmiastowej wykonalności, nie zaś zasadności wydanego rozstrzygnięcia.

Ponadto dla potwierdzenia zaistniałych okoliczności należy przywołać określone dowody lub dostarczyć je organowi wydającemu rozstrzygnięcie. Strona co nie wymaga szerszego uzasadnienia obowiązku takiego nie spełniła. W dalszym ciągu istnieją przesłanki wskazujące iż system zapewnienia jakości funkcjonujący na terenie hurtowni farmaceutycznej spółki SALUS INTERNATIONAL stwarza bezpośrednio zagrożenie dla życia lub zdrowia polskich pacjentów. Przywołana okoliczność utylizacji produktów leczniczych znajdujących się poza magazynem hurtowni farmaceutycznej (i tak produkty te muszą być utylizowane) wskazuje na niezrozumienie elementarnych reguł związanych z przestrzeganiem procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Należy w związku z tym stwierdzić, że strona nie powołała okoliczności, które mogłyby być uznane za „uzasadniony przypadek” w rozumieniu art.135 Kpa. Brak jest zatem przesłanki do wstrzymania natychmiastowego wykonania decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 22 lutego 2011 roku.

W związku z powyższym należało orzec jak w sentencji postanowienia.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Ulz
Zofia Ulz

Postanowienie niniejsze jest ostateczne i nie podlega zaskarżeniu.

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, Ewa Kolasińska.

3.03.2011