



Warszawa, dnia 22.02.2011 r.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

GIF-N-411/29/II-2/MP/11

DECYZJA

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.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

W związku z ustaleniami zawartymi w protokole z kontroli doraźnej SALUS INTERNAIONAL spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, prowadzącej hurtownię farmaceutyczną zlokalizowaną przy ul. Pułaskiego 9 w Katowicach przeprowadzonej przez inspektora Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach

NAKAZUJE

- I. **Dokonać unieruchomienia Hurtowni Farmaceutycznej SALUS INTERNAIONAL spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, prowadzącej hurtownię farmaceutyczną 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.**

II. Nadać niniejszej decyzji rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 18 lutego 2011 roku przez inspektora Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach przeprowadzona została kontrola doraźna Hurtowni Farmaceutycznej przedsiębiorcy SALUS INTERNATIONAL spółka z ograniczoną odpowiedzialnością.

Z czynności tej sporządzony został protokół wskazujący, iż przedsiębiorca prowadzi działalność obrotu hurtowego produktami leczniczymi poza miejscem, na które wyjednał zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 7.11.2006 roku znak GIF-P-Z-4301-81/TP/04/04/WB/06.

W szczególności z treści zgromadzonych w sprawie materiałów wynika, iż w pomieszczeniach bezpośrednio przylegających do hurtowni farmaceutycznej za ukrytymi drzwiami na II piętrze budynku przy ul. Pułaskiego 9 w Katowicach przedsiębiorca przechowuje produkty lecznicze w warunkach nie gwarantujących ich odpowiedniej jakości

W pierwszym rzędzie przywołać należy, iż przeprowadzona kontrola wykazała prowadzenie przez przedsiębiorcę działalności opartej o zezwolenie w pomieszczeniach nie zapewniających możliwości realizacji procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

W sytuacji przechowywania produktów leczniczych poza magazynem hurtowni brak jest stosownie do treści § 7 pkt.3 Rozporządzenia Min. Zdrowia w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej możliwości zapewnienia postępowania dotyczącego produktów leczniczych nie odpowiadających wymaganiom jakościowym, w tym zwróconych lub wycofanych z obrotu.

W niniejszym zakresie zgodnie 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) 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."

W sytuacji prowadzenia działalności poza pomieszczeniami, na które wyjednano zezwolenie na obrót hurtowy produktami leczniczymi uznać należy, iż powyższe nakazane prawem postępowanie kierownika hurtowni nie jest możliwym do realizacji .

W tym stanie rzeczy 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.

Zgodnie z art. 78 ust 1 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne 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) do obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego działalność obrotu hurtowego produktami leczniczymi należy obowiązek realizacji procedury wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych posiadających wadę jakościową lub będących przedmiotem reklamacji .

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.

Uznać należy, iż potencjalne wycofanie z obrotu produktu leczniczego w sposób niezwłoczny nie jest możliwym w sytuacji gdy działalność obrotu hurtowego prowadzona jest poza pomieszczeniami, na które wyjednano zezwolenie na obrót hurtowy.

Najistotniejszym w tym zakresie jest to, iż uchybienia te powodują bezpośrednie zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów.

W tej sytuacji, pointując 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 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
Zofia Ulz

Otrzymują:

1. Strona: Salus International Sp. z o.o. ul. Pułaskiego 9, 40-273 Katowice
2. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach
3. a/a