



Warszawa, dnia 20.01.2011 r.

*Główny Inspektor Farmaceutyczny*

*Zofia Ulz*

GIF-N-412/282-23/MP/11

## **DECYZJA**

Na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 w związku art. 78 ust. 1 pkt 1 i art. 37a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.), art. 154 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) 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.)

## **GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

W związku z ustaleniami zawartymi w protokole kontroli doraźnej przeprowadzonej w hurtowni farmaceutycznej Pharmatrade Sp. z o.o. z siedzibą w Zielonej Górze (65 – 714) przy ul. Lotników 1, zlokalizowanej pod tym samym adresem przez inspektora Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Gorzowie Wielkopolskim w dniach 10-12.08.2010r oraz zgromadzonymi za numerem sprawy GIF-N-412/282/AR/10 materiałami dowodowymi

### **ORZEKA:**

- 1. O nakazaniu z chwilą doręczenia niniejszej decyzji przedsiębiorcy Pharmatrade Sp. z o.o. z siedzibą w Zielonej Górze przy ul. Lotników 1, dostosowania prowadzonej działalności gospodarczej hurtowego obrotu produktami leczniczymi, stosownie do treści art. 78 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), a to poprzez dokonywanie zakupów produktów leczniczych wyłącznie od przedsiębiorcy (przedsiębiorców) zajmujących się wytwarzaniem lub prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi.**
- 2. O uchyleniu decyzji z dnia 19.08.2010 r. znak GIF-N-412/282/AR/10. o unieruchomieniu hurtowni farmaceutycznej Pharmatrade Sp. z o.o. z siedzibą w Zielonej Górze (65 – 714) przy ul. Lotników 1 do czasu ustalenia czy, w jakim zakresie i w jakim czasookresie przedsiębiorca uchybiał obowiązkowi wynikającemu z art 78 ust 1 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne**

## UZASADNIENIE

W dniu 18.08.2010 r. do kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął protokół Lubuskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Gorzowie Wlkp., znak: WIFZ.4012-19/10, z dnia 10.08.2010 r., z kontroli doraźnej przeprowadzonej w hurtowni farmaceutycznej przedsiębiorcy Pharmatrade Sp. z o.o. zlokalizowanej w Zielonej Górze przy ul. Lotników 1.

W oparciu o treść protokołu oraz dopełniających go załączników Lubuski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Gorzowie Wlkp. ustalił, iż przedsiębiorca Pharmatrade Sp. z o.o. od szeregu miesięcy 2010 roku dokonywał zakupów produktów leczniczych z aptek.

Tym sposobem uchybiał obowiązkowi wynikającemu z art. 78 ust 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, który jednoznacznie statuuje, że „do obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej należy zakup produktów leczniczych wyłącznie od przedsiębiorcy zajmującego się wytwarzaniem lub prowadzącego obrót hurtowy”.

Najistotniejszym w tym zakresie było jednak to, że niemal sto procent tak zakupionych produktów leczniczych przedsiębiorca Pharmatrade Sp. z o.o. zbywał do hurtowni farmaceutycznej spółki z ograniczoną odpowiedzialnością FORFARM w Warszawie, względem której to w dniu 21.05.2010 roku Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał ostateczną decyzję o dostosowaniu prowadzonej działalności gospodarczej do zapisów art.78 ust 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Treści przesłanych do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego materiałów wskazywały, iż podmioty te mogą być powiązane kapitałowo lub osobowo, a tak podjęte działania związane z „odwróceniem łańcucha dostaw” przez Pharmatrade Sp. z o.o. (poprzez zakupy produktów leczniczych z aptek) służyć miały uchybianiu obowiązkowi, o którym mowa w dyspozycji art. 78 ust. 1 pkt. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne i utrudnianiu prowadzenia postępowania administracyjnego.

Podobnie istotnym jest także to, iż ww. przedsiębiorca w ramach tzw. „odwróconego łańcucha dostaw” dokonywał obrotu produktami leczniczymi, których brak dostępności na rynku był w roku 2009 i 2010 powszechnie znany. W szczególności rzecz dotyczyła produktów leczniczych: Clexane, Serevent, Zoladex, Pulmicort Turbuhaler, Seredite, Salofalk, Insulina Actrapid, Sandimmun Neoral, Tegretol, Oxis.

W tym samym czasie do akt prowadzonego później za sygn. akt znak GIF-N-412/282/AR/10 postępowania administracyjnego wpłynęły materiały wskazujące, iż aktualnie ponownie możliwym jest brak dostępności do produktu leczniczego Clexane.

W tym aspekcie wskazać należy, iż w toku uprzednio prowadzonych postępowań w przedmiocie nabywania produktów leczniczych przez m.in. Forfarm sp z o.o., pozyskano opinie Krajowych Konsultantów w zakresie istnienia bezpośredniego zagrożenia dla życia i zdrowia polskich pacjentów w sytuacji braku w dostępności do ww produktów.

8 z 10 Krajowych Konsultantów odpowiedziało, że czasowy brak dostępności do produktów leczniczych stosowanych w leczeniu schorzeń tyczących ich specjalności może stanowić zagrożenie dla życia bądź zdrowia pacjentów. Szczególnie istotnym w tym zakresie jest fakt, że 5 z 8 Krajowych Konsultantów, w tym prof. Kazimierz Roszkowski – Śliż, prof. Grzegorz Opolski, prof. Jan Kulig, prof. Danuta Ryglewicz oraz prof. Andrzej Górecki rozstrzygnęli w treści wydawanych przez siebie opinii, iż brak produktów leczniczych

stosowanych w leczeniu schorzeń ich specjalności stanowi zagrożenia dla życia lub zdrowia bądź oczywiste zagrożenie dla życia i zdrowia pacjenta.

Co więcej z treści tychże opinii wynikało, że określone produkty lecznicze takie jak: Clexane, Fraxiparine, Fragmin, Fraxodi, Tegretol, Lamitrin, Apydan nie mogą być stosowane zamieniane przez odpowiedniki (leki biologiczne z tej samej grupy), gdyż potencjalna zmiana jednego na drugi może być niebezpieczna i stanowi o sytuacji zagrożenia dla życia i zdrowia pacjenta.

Mając powyższe na uwadze na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 i ust 2 w związku z art. 78 ust. 1 pkt. 1 oraz art. 120 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) 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 wydał decyzje nakazującą unieruchomienie do czasu ustalenia czy, w jakim zakresie i w jakim czasookresie przedsiębiorca uchybiał obowiązkowi wynikającemu z art 78 ust 1 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne.

Ponadto Główny Inspektor Farmaceutyczny pismem z dnia 26.08.2010 r. znak:GIF-N-412/282-6/AR/10 poinformował przedsiębiorcę o wszczęciu postępowania administracyjnego w przedmiocie dostosowania prowadzonej przez Pharmatrade Sp. z o.o. działalności gospodarczej do przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne oraz dopełniającego ją rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Jednocześnie przedsiębiorca został poproszony o udzielenie, w nieprzekraczalnym terminie 14 dni od daty otrzymania pisma, szczegółowych wyjaśnień w przedmiotowej sprawie.

W odpowiedzi na powyższe kontrolowany przedsiębiorca podniósł szereg zarzutów natury formalnej i prawnej

W szczególności wskazywał on, iż kontrola przeprowadzona przez Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Gorzowie Wielkopolskim, z uwagi na zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów wobec braku dostępności do produktu leczniczego Clexane, została przeprowadzona bez wcześniejszego zawiadomienia.

W ocenie Zarządu Pharmatrade Sp. z o.o. nie zachodziły ustawowe przesłanki uprawniające do zaniechania powiadamiania o zamiarze jej przeprowadzenia, gdyż w czasie kontroli ww. produkt leczniczy był dostępny na rynku, a problem niedostępności leku Clexane na polskim rynku był w tym czasie przedmiotem wyjaśnień pomiędzy prezesem Naczelnej Izby Aptekarskiej, a Sanofi Aventis Sp. z o. o - producentem Clexane.

Zdaniem Prezesa reprezentowanej spółki uzasadnienie przeprowadzenia kontroli bez wcześniejszego zawiadomienia jakim było zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów wobec braku dostępności do produktu leczniczego Clexane, a tymczasem jej zakres był faktycznie znacznie szerszy, a sprawa Clexane, miała w rzeczywistości marginalne znaczenie. W związku z powyższym kontrola została przeprowadzona z naruszeniem obowiązujących przepisów obowiązującej ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie prowadzenia działalności gospodarczej, a ustalenia dokonane w protokole kontroli nie mogą zgodnie z treścią przepisu art. 75 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego stanowić materiału dowodowego w sprawie, gdyż sama kontrola była przeprowadzona z uchybieniem obowiązujących przepisów.

Dodatkowo kontrolowany złożył wyjaśnienia, iż Spółka Pharmatrade Sp. z o.o. nie naruszyła obowiązku wynikającego z art. 78 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Spółka zwracała uwagę na okoliczność, że zgodnie z art. 72 ust.3 Prawa farmaceutycznego „Obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego

Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust 2, prowadzone z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, lub z aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności."

Zdaniem Pawła Rozesłańca z definicji takiej wynika, iż za obrót hurtowy na gruncie ustawy Prawo farmaceutyczne uznaje się:

1. „zaopatrywanie się” w produkty lecznicze przez podmiot uprawniony do obrotu hurtowego (dalej jako „hurtownik”);
2. przechowywanie tychże produktów przez hurtownika, oraz
3. dostarczanie lub eksportowanie produktów leczniczych przez hurtownika, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności.

Dodatkowo w wyjaśnieniach z dnia 09.09.2010 r. Prezes Zarządu podkreślił, iż definicja utworzona przez polskiego ustawodawcę powinna być zgodna z definicją obrotu hurtowego zawartą w powołanej przez Organ Dyrektywie 2001/83/WE. Zgodnie z art. 1 pkt.17 wspomnianej dyrektywy, *„dystrybucja hurtowa produktów leczniczych to jakkolwiek działalność obejmująca zaopatrzenie, przechowywanie, dostawę lub wywóz produktów leczniczych, oprócz dostaw dla ludności. Obszar takiej działalności obejmuje producentów lub ich składnice hurtowe, importerów, innych hurtowników czy też farmaceutów i osoby uprawnione do dostaw produktów leczniczych dla ludności w danym Państwie Członkowskim* Z pojęcia dystrybucji hurtowej wyłączono wyraźnie jedynie dostawy dla ludności i wskazano, iż obejmuje ono farmaceutów. W świetle przytoczonej definicji zawartej w dyrektywie, hurtownicy mogą otrzymywać dostawy od aptek (farmaceutów).

P.Rozesłańca wskazał również, że zgodnie z ugruntowanym orzecznictwem Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości (ETS) organy państw członkowskich są zobligowane do stosowania norm prawa wspólnotowego i opierać swoje działania na normach prawa wspólnotowego, obok norm krajowych. Normy prawa wspólnotowego stanowią podstawę dla działań organów (sądy, organy administracji państwowej) państw członkowskich. Dotyczy to norm traktatowych, dyrektyw, decyzji oraz postanowień umów zawartych przez Wspólnoty Europejskie z państwami trzecimi (orzeczenia ETS m.in. w sprawach 26/62 van Gend en Loos oraz w sprawie 6/64 Flaminio Costa i E.N.E.L.).

W orzeczeniu w sprawie Costa i E.N.E.L. ETS proklamował zasadę pierwszeństwa prawa wspólnotowego nad prawem państw członkowskich. Trybunał stwierdził, że przynależność państw członkowskich do WE sprawia, że są one pozbawione możliwości przyznania środkom krajowym pierwszeństwa w stosunku do systemu prawnego przyjętego na zasadzie wzajemności. Żadne przepisy prawa krajowego nie mogą przeważać nad prawem wywodzącym się z traktatu, będącym niezależnym źródłem prawa. Z tego orzeczenia wywodzi się zasada pierwszeństwa obowiązywania, zgodnie z którą normy prawa krajowego niezgodne z normami prawa wspólnotowego przestają obowiązywać oraz zasada pierwszeństwa stosowania, zgodnie z którą normy prawa krajowego obowiązują, ale w konkretnych przypadkach nie mogą być stosowane.

Obydwie powyższe zasady składają się na zasadę bezpośredniego stosowania norm prawa Wspólnot Europejskich.

Oprócz powyższego należy wskazać na zasadę pośredniego skutku norm prawa WE, sformułowany przez ETS m. in. w orzeczeniu w sprawie 14/83 van Colson i Kamann.

Pośredni skutek prawa wspólnotowego polega na tym, iż państwa członkowskie mają obowiązek, tak daleko jak jest to tylko możliwe, interpretować normy prawa krajowego zgodnie z prawem wspólnotowym. W ten sposób ETS gwarantuje normom dyrektyw skutek,

gdy nie są bezpośrednio skuteczne. Obowiązek ten jest rozszerzony na inne źródła pr. wspólnotowego, w tym na pr. pierwotne i jest on nałożony na sądy i organy administracji. Skutek pośredni został przedstawiony w orzeczeniu

Sądy krajowe mają obowiązek pośredniego stosowania prawa wspólnotowego, jeśli nie można go stosować bezpośrednio ETS m. im. W orzeczeniu w sprawie van Colson i Kamann stwierdził, że sądy państw członkowskich mają obowiązek, tak daleko jak to jest możliwe, interpretować prawo krajowe zgodnie z prawem wspólnotowym. W ten sposób ETS gwarantuje normom dyrektyw efektywność, a obowiązek takiego interpretowania norm prawa krajowego nałożony jest nie tylko na sądy państw członkowskich, ale także na ich organy administracyjne. Pośredni skutek polega zatem na obowiązku stosowania prawspólnotowej wykładni norm prawa krajowego oraz dostosowywaniu norm prawa krajowego do norm prawa wspólnotowego.

Prezes Spółki Pharmatrade podsumował, iż w ocenie i w przekonaniu Zarządu Spółki Pharmatrade Sp. z o.o. mogła i może ona nabywać produkty lecznicze od aptek, a działanie takie jest zgodne z prawem, gdyż jest ono obrotem hurtowym w rozumieniu Prawa farmaceutycznego. Polskie prawo jest w tym zakresie zgodne z prawem unijnym. Spółka nie uchybiła zatem obowiązkowi wynikającemu z art. 78 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

W świetle powyższych wyjaśnień nie zaszły w ocenie Zarządu Spółki żadne przesłanki do wszczynania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego postępowania administracyjnego w przedmiocie dostosowania prowadzonej przez Pharmatrade Sp. z o.o. działalności gospodarczej do przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, gdyż Pharmatrade Sp. z o.o. nie prowadzi żadnej działalności, która byłaby sprzeczna z jakimikolwiek przepisami tej ustawy

W związku z wszczętym postępowaniem Główny Inspektor Farmaceutyczny dnia 26.08.2010 r. na podstawie art. 50 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego wezwał Pawła Rozesłańca Prezesa Pharmatrade Sp. z o.o. oraz Alicję Zajązkowską kierownika hurtowni prowadzonej przez spółkę oraz Arona Rotenberga - Prezesa Spółki Forfarm Sp. z o.o. do osobistego stawienia się w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym, w dniu 09.09.2010 r. oraz 10.09.2010 r. (pisma znak: GIF-N-412/282-3/AR/10, GIF-N-412/282-4/AR/10, GIF-N-412/282-5/AR/10).

W odpowiedzi na powyższe wezwania do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w dniu 06.09.2010 r. zostały przesłane faksem pisma Pawła Rozesłańca oraz Alicji Zajązkowskiej, informujące o niemożliwości stawienia w wyznaczonym terminie, z uwagi na dużą odległość pomiędzy ich miejscem zamieszkania, a siedzibą Inspektoratu.

W dniu 08.09.2010 r. do kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, wpłynęło również pismo od Arona Rotenberga, o braku możliwości stawienia w wyznaczonym terminie z uwagi na obchody świąt Nowego Roku w tradycji judaistycznej.

W związku z powyższym w dniu 08.09.2010 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny pismem znak: GIF-N-412/282/MP/10 wezwał ponownie Alicję Zajązkowską Pawła Rozesłańca dla złożenia zeznań w dniu 17.09.2010 r.

Aron Rotenberg został ponownie wezwany pismem znak GIF-N-412/282-11/MP/10 z dnia 30.09.2010 r. na dzień 14.10.2010 r.

W dniu 17 września 2010 r. stawili się w siedzibie Inspektoratu Paweł Rozesłańiec i Alicja Zajązkowska.

Wyżej wskazane osoby zostały przesłuchane przez Annę Lignar – Dyrektora Departamentu Nadzoru Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego 17 września 2010 roku. Z protokołów przesłuchań wynika, iż Hurtownia Pharmatrade dokonywała zakupów produktów leczniczych od aptek i punktów aptecznych na podstawie faktur VAT, od około 24.05.2010 r. Zgodnie z oświadczeniami kierownik hurtowni dokonywano zakupów następujących produktów leczniczych Seredite Dysk, Serevent, Serevent Dysk, Serevent, Oxis, Zoladex, Clexane (wszystkie dawki), Insulina Actrapid, Zyprexa.

Kierownik oznajmiła, iż decyzje o zakupie produktów leczniczych od aptek podejmował każdorazowo personalnie Prezes Pharmatrade Sp. z o.o., a ona sama nie miała wpływu na te decyzje.

Dodatkowo Alicja Zajączkowska, powiedziała iż natychmiast po stwierdzeniu faktu nabywania produktów leczniczych od aptek przeprowadziła rozmowę z Prezesem i poinformowała go, iż jest to niezgodne z obowiązującym prawem. Dodatkowo kierownik w dniu 31.05.2010 r. złożyła pismo skierowane do Prezesa Pharmatrade Pawła Roześląńca, w którym poinformowała, iż zakupy od podmiotów nieuprawnionych nie są przez nią akceptowane i stanowią naruszenie prawa farmaceutycznego.

Jednocześnie zwróciła się do Prezesa o zaprzestanie tego rodzaju zakupów. W tym samym dniu otrzymała pisemną informację od P.Roześląńca o następującej treści: „Szanowna Pani Alicjo, to jest decyzja Zarządu i proszę ją respektować” (Kopia dokumentu znajduje się w aktach sprawy).

Zdaniem kierownik hurtowni sformułowanie zawarte w pisemnej informacji Prezesa Zarządu było dla niej jednoznaczne i oznaczało, iż w przypadku nieakceptowania prowadzonej działalności w zakresie zakupów od aptek strąci pracę, nawet ze skutkiem natychmiastowym.

Według danych kierownik hurtowni w 99 % odbiorcą produktów leczniczych kupowanych od aptek i punktów aptecznych była hurtownia farmaceutyczna Forfarm z siedzibą w Warszawie.

Przesłuchany w sprawie Paweł Roześląniec oświadczył, iż funkcję Prezesa spółki Pharmatrade pełni od lutego 2010r.

Do jego obowiązków należy przede wszystkim nadzór nad finansami spółki w tym czynności wynikające z kodeksu handlowego spółek oraz podejmowanie decyzji dotyczących źródeł zakupów produktów leczniczych.

Zgodnie z oświadczeniem Prezesa 99 % udziałów w spółce Pharmatrade ma firma Profenco, 1 % posiada Janusz Jakubowski.

Paweł Roześląniec potwierdził również fakt dokonywania zakupów produktów leczniczych z aptek, jego zdaniem sytuacja taka trwa od przełomu maja/czerwca 2010 r. ,nie potrafił jednak wskazać nazw produktów leczniczych, będących przedmiotem transakcji, jednak miał świadomość, iż są to produkty lecznicze takich koncernów jak: GSK, Sanofi-Aventis, AstraZeneca, Abbott. Przesłuchiwany nie był w stanie określić ilości asortymentu, jedynie wskazał na wielkość obrotu miesięcznego tymi produktami na około 5-7 mln PLN.

Zgodnie z oświadczeniem Prezesa tylko i wyłącznie on podejmował decyzje o zakupie produktów leczniczych z aptek, a produkty lecznicze zakupione od tych podmiotów były zbywane spółce Forfarm (w 90%) i hurtowni Cefarm Zielona Góra (10%). Miały też miejsce symboliczne transakcje z aptekami.

Na pytanie w jaki sposób Pharmatrade nawiązywał kontakty z aptekami w celu dokonywania zakupu produktów leczniczych, P.Roześląniec oświadczył, iż były to jego osobiste kontakty oraz kontakty nawiązywane przez jego drugą spółkę Apteka i Partnerzy. Spółka Apteka i Partnerzy zajmuje się doradztwem i zarządzaniem aptek obsługuje ponad 150 podmiotów, dlatego też te kontakty były wykorzystywane. Część aptek zgłosiła się osobiście, oferując możliwość zbycia produktów leczniczych.

P.Roześląniec przyznał się, iż po zgłoszeniu wątpliwości przez kierownika hurtowni wydał mu pisemne polecenie tolerowania faktu zakupu produktów leczniczych w ramach odwróconego łańcucha dostaw.

Zdaniem Pawła Rozesłańca odbiorcy to jest osoby zarządzające podmiotami FORFARM oraz Cefarm Zielona Góra nie pytali o źródło pochodzenia produktów leczniczych i nie byli o tym informowani.

W dniu 14.10. 2010r. zeznania w sprawie kontaktów spółki Forfarm i Pharmatrade złożył Aron Rotenberg. W treści pisemnych zeznań wskazał, iż Prezesem Forfarm sp z o.o. jest od 2006 r., ale nie pamięta dokładnej daty od której objął tę funkcję. Do jego obowiązków należą tzw. działania strategiczne, kontakty zagraniczne, pogląd ogólny, finansowy i kadrowy firmy. Zgodnie z oświadczeniami Forfarm jest udziałowcem jeszcze jednej firmy Forfarm Bułgaria (utworzonej na przełomie lipca /sierpnia 2010 r.) i nie jest związany w żaden sposób z przedsiębiorcą Profenco Holding Co. Limited będącym w 99 procentach właścicielem Pharmatrade sp z o.o.

Zgodnie z oświadczeniem Arona Rotenberga jedną z jego strategicznych decyzji było zaprzestanie procedury zakupów produktów leczniczych od aptek, po otrzymaniu decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego nakazującej dostosowanie do przepisów obowiązującego prawa, co zostało przyjęte przez pozostałych pracowników firmy.

Zgodnie z jego wiedzą zabroniony proceder nie miał już miejsca. Prezes Spółki Forfarm przyznał się, iż decyzję o dokonywaniu zakupów produktów leczniczych od Pharmatrade podjął najprawdopodobniej Dyrektor Tomasz Zataj.

Podczas przesłuchania zobowiązano przesłuchiwanego do przedłożenia w terminie 7 dni od daty przesłuchania pełnej listy dostawców do hurtowni farmaceutycznej Forfarm Sp. z o.o. wraz z procentowym wyliczeniem jaki udział w zaopatrywaniu Forfarmu mieli jego poszczególni dostawcy.

Podobnie zobowiązano przesłuchiwanego do przedłożenia pełnej listy odbiorców produktów leczniczych (z nazwami oraz adresami) z rozróżnieniem na odbiorców krajowych i zagranicznych. Dodatkowo w tej sprawie wysłano pismo znak: GIF-N-412/282-14/MP/10 z dnia 18.11.2010 r.

W odpowiedzi w dniu 29.11.2010 r. do Kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło pismo wraz z pełnym wykazem dostawców i odbiorców. Z przesłanego zestawienia wynika, iż zakupy z hurtowni Pharmatrade stanowiły 70,36% całości kupowanych towarów .

W dniu 08.09.2010 r. do spółki Forfarm Sp. z o.o. zostało wysłane pismo znak: GIF-N-412/282-9/MP/10 z prośbą o wyjaśnienia w kwestii udziału przedsiębiorcy Forfarm w procedurze dokonywania zakupów jak też z prośbą o przesłanie listy przedstawicieli medycznych hurtowni Forfarm.

W odpowiedzi przesłano listę przedstawicieli medycznych oraz wyjaśnienia iż spółka Forfarm sp z o.o., ani Prezes Zarządu spółki Forfarm w żaden sposób zarówno osobowo jak też kapitałowo nie jest powiązany ze spółką Pharmatrade. Dodatkowo złożono wyjaśnienia, iż żaden z pracowników spółki Forfarm nie posiadał wiedzy, iż kupowane z hurtowni Pharmatrade produkty lecznicze były nabywane z aptek.

W dniu 21.10.2010 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wezwał przedstawicieli medycznych hurtowni farmaceutycznej Forfarm: Marka Kotulę i Marka Marmurowicza, do osobistego stawienia się w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym, w dniu 10.11.2010r. (pisma znak: GIF-N-412/282-13/MP/10, GIF-N-412/282-14/MP/10).

Z protokołów przesłuchań świadków wynika, iż żaden z przedstawicieli nie agitował, ani w żaden inny sposób nie namawiał pracowników aptek, aby zbywali produkty lecznicze do Pharmatrade celem dalszej sprzedaży hurtowni Forfarm. Zakaz taki został wydany przez Dyrektora Generalnego Forfarmu Tomasza Zataja.

Podczas toczącego się postępowania. Główny Inspektor Farmaceutyczny wezwał pismem znak: GIF-N-412/282-18/MP/10 z dnia 18.11.2010 r kierownika apteki Cito's, do osobistego stawienia się w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym w dniu 3.12.2010r.

Jednakże z uwagi na stan zdrowia przyjazd Moniki Nowickiej nie był możliwy w wyznaczonym terminie, o czym poinformował Prezes spółki z o.o. GWM, która jest właścicielem apteki CITO'S.

Pani Monika Nowicka stawiała się w siedzibie tutejszego Inspektoratu w nowym wyznaczonym przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w dniu 17.12.2010 r.

Podczas przesłuchania kierownik, potwierdziła fakt sprzedaży produktów leczniczych do hurtowni, jak też listę poszczególnych produktów sprzedawanych do hurtowni.

Zgodnie z jej wyjaśnieniami od początku miała świadomość, iż taki proceder jest dokonywany.

W momencie pierwszej sprzedaży nie miała jednak wiedzy o nielegalności tej czynności, w czym utwierdzał ją Prezes Spółki GWM, zapewniając, iż jest to zgodne z prawem, przytaczając unijne przepisy.

W sprawie zważyć należy co następuje:

W pierwszym rzędzie wskazać należy, iż przepisy ustawy - Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. w sposób jednoznaczny w art. 65 ust. 1 oraz art. 78 ust. 1 pkt 1 określają zasady prowadzenia obrotu hurtowego produktami leczniczymi na terenie RP.

Obrót ten, jak wynika z zapisu art. 65 ust. 1, „prowadzony jest na zasadach określonych w ustawie”.

Zwrot ten oznacza, iż jedynym i szczególnym źródłem regulującym obrót produktami leczniczymi jest cytowana wyżej ustawa, która to w stosunku do innych aktów prawnych zarówno rangi międzynarodowej (Dyrektywy) jak i krajowej stanowi *lex specialis*.

W tym zakresie przywołany art. 78 ust. 1 pkt 1 statuuje jednoznacznie, że „do obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej należy zakup produktów leczniczych wyłącznie od przedsiębiorcy zajmującego się wytwarzaniem lub prowadzącego obrót hurtowy”.

Oznacza to w praktyce, iż brak jest jakichkolwiek możliwości dokonywania zakupu produktów leczniczych od podmiotów innych niż wymienione powyżej.

Dla powyższego wnioskowania nie ma żadnego wpływu okoliczność, iż w innych krajach EOG istnieje prawna możliwość dokonywania zakupu produktów leczniczych z aptek legitymujących się dodatkowym zezwoleniem na obrót hurtowy, ani też przywołane przez stronę zapisy Dyrektyw Europejskich.

Podobne orzeczenia w sprawie Główny Inspektor Farmaceutyczny wydawał już w przeszłości, a zajmowane przez niego stanowisko nie było przedmiotem krytyki ze strony Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, do którego i w niniejszej sprawie przysługuje stronie środek zaskarżenia.

Wydając niniejszą decyzję wskazać także należy po drugie, iż przeprowadzone postępowanie dowodowe nie potwierdziło okoliczności podejmowania przez członków spółki Pharmatrade wspólnie z osobami związanymi w przedsiębiorcą Forfarm sp. z o.o. działań obliczonych na utrudnianie prowadzenia inspekcji farmaceutycznej.

W szczególności ustalenia postępowania nie wykazały okoliczności powiązań osobowych jak też kapitałowych spółki Pharmatrade z Forfarm sp. z o.o.



Podobnie w oparciu o zeznania przywołanych wyżej świadków Moniki Nowickiej, Marka Kotuły i Marka Marmurowicza nie potwierdzono okoliczności agitowania przez przedstawicieli medycznych Forfarmu na rzecz zbywania produktów do Pharmatrade spółka z ograniczoną odpowiedzialnością i co za tym idzie utrudniania postępowania inspekcji farmaceutycznej.

W tej sytuacji uznać należy, dalej iż brak jest podstaw do wnioskowania o potrzebie wszczęcia postępowania w przedmiocie cofnięcia zezwolenia Pharmatrade sp. z o.o. na prowadzenie działalności obrotu hurtowego produktami leczniczymi i zawiadomienia Prokuratury.

Mając powyższe na uwadze należało orzec jak w dyspozytywnej części decyzji.

### 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.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY  
*[Signature]*  
Anfia Ulz

Otrzymują:

1. Strona: Pharmatrade ul. Lotników 1, 65 - 714 Zielona Góra
2. Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Gorzowie Wlkp.
3. a/a

*[Signature]*  
20.01.2011 r.  
K. Rabinowicz

