



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N- 412/8-21 /AR/09

Warszawa, dnia 16 .07.2009 r.

**DECYZJA**

Na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2, art. 37a ust. 4, art. 74 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271), 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 z późn. zm.)

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

W związku z ustaleniami zawartymi w protokole z kontroli doraźnej przeprowadzonej w hurtowni farmaceutycznej AstraZeneca Polska Sp. z o.o. zlokalizowanej w Rzgowie przy ul. Pabianickiej 71/77 przez inspektora Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Łodzi w dniach 02.-03.07.2009 roku.

**NAKAZUJE**

**AstraZeneca Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie przy ul. Postępu 18 prowadzącej hurtownię farmaceutyczną zlokalizowaną w Rzgowie przy ul. Pabianickiej 71/77**

1. Dostosować prowadzoną działalność gospodarczą obrotu hurtowego produktami leczniczymi do wymagań określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zm. ), a w szczególności do:
  - art. 24 ust 3c cytowanej ustawy w zakresie zapewnienia odpowiedniego i nieprzerwanego zaspokojenia zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi,
  - art. 78 ust 2 cytowanej ustawy w związku z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. Nr 216, poz. 1831) w zakresie w jakim określa to treść przedmiotowego rozporządzenia,
  - art. 86 ust 3 pkt 5 cytowanej ustawy w związku z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. Nr 216, poz. 1831) w zakresie w jakim określa to treść przedmiotowego rozporządzenia.

2. Nadaje niniejszej decyzji rygor natychmiastowej wykonalności.

## UZASADNIENIE

W związku z licznymi wnioskami przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy i detaliczny produktami leczniczymi, które za pośrednictwem Okręgowych Izb Aptekarskich bądź Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych wpłynęły do tutejszego urzędu Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął w maju 2009 r. postępowanie wyjaśniające w przedmiocie tzw. „sprzedaży bezpośredniej Astra Zeneca”

W trakcie powyższego postępowania Główny Inspektor Farmaceutyczny zgromadził dokumentację wskazującą na przypadki odmowy sprzedaży produktów leczniczych firmy AstraZeneca do hurtowni produktów leczniczych, aptek ogólnodostępnych oraz zakładów opieki zdrowotnej.

W trakcie postępowania Główny Inspektor Farmaceutyczny skierował do hurtowni AstraZeneca Polska Sp. z o.o. pismo znak: GIF-N-412/66/AR/09 z dnia 24.06.2009 r. wyzywające do złożenia wyjaśnień w zakresie prowadzonej działalności.

W odpowiedzi na powyższe strona przesłała do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego pismo z dnia 06.07.2009 r., w którym wskazała na zaistnienie poniższych okoliczności.

W głównej mierze AstraZeneca Polska Sp. z o.o. wskazała, iż w dniu 09.05.2009 r. wprowadziła na polskim rynku system sprzedaży bezpośredniej produktów leczniczych nazywany w skrócie SSB. Odbiorcami tychże produktów leczniczych były apteki ogólnodostępne oraz punkty apteczne z założeniem, że: produkty są nabywane przez AstraZeneca Polska od zagranicznych dostawców z grupy AstraZeneca, która na podstawie stosownego pozwolenia prowadzi obrót hurtowy. Dalej produkty te są dostarczane z hurtowni farmaceutycznej AstraZeneca Polska do składów konsygnacyjnych prowadzonych przez niezależne od AstraZeneca Polska podmioty, które są uprawnione do składowania produktów leczniczych („Agenci logistyczni”). Agenci logistyczni (trzy podmioty) zostali wybrani przez AstraZeneca Polska w drodze otwartego postępowania przetargowego, do którego przystąpić mogły wszystkie podmioty prowadzące obrót hurtowy produktami leczniczymi w Polsce. Postępowanie przetargowe zostało zakończone w drugiej połowie 2008 roku podpisaniem stosownych umów agencyjnych. AstraZeneca Polska sprzedaje produkty do aptek korzystając z określonych w ww. umowach agencyjnych usług logistycznych świadczonych przez Agentów Logistycznych.

Przedstawiając powyższe stanowisko strona wskazała, iż nadrzędnym celem SSB jest poprawa bezpieczeństwa pacjentów, a także zapewnienie im jak najlepszej dostępności produktów. Ponadto wskazała ona, iż art. 24 ust. 3c ustawy Prawo farmaceutyczne należy w jej ocenie odczytywać zgodnie z duchem Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Zgodnie zaś z zapisami ww. Dyrektywy art. 24 ust. 3c cytowanej ustawy winien polegać na zapewnieniu zaspokojenia potrzeb pacjentów jako nadrzędnego celu działalności podmiotów uczestniczących w łańcuchu dystrybucji produktów leczniczych. W przypadku SSB obowiązek zaspokojenia potrzeb pacjentów w całości ciąży na AstraZeneca Polska, która prowadzi dystrybucję poprzez własną hurtownię farmaceutyczną nie korzystając w ogóle z pośrednictwa niezależnego szczebla hurtowego.

Zainteresowana strona wywodziła ponadto, iż SSB został stworzony dla wszystkich aptek funkcjonujących na polskim rynku i AstraZeneca Polska nie wprowadziła żadnych ograniczeń w tym zakresie; na dzień 06.07.2009 r. 11 tysięcy aptek (na 13 tysięcy funkcjonujących w Polsce) składa zamówienia na produkty.

Ostatecznie strona wywodziła w treści przedmiotowego pisma, iż przed dniem rozpoczęcia sprzedaży w oparciu o SSB AstraZeneca Polska poinformowała wszystkie apteki prowadzące działalność w Polsce o założeniach tego systemu. Stworzona przez AstraZeneca Polska platforma pozwala każdej z aptek na sprawne dołączenie do grona podmiotów zakupujących produkty od AstraZeneca Polska. SSB zakłada realizację zamówień w sposób ciągły; zamówienia od aptek przyjmowane są przez agentów

logistycznych przez 6 dni w tygodniu oraz realizowane są w terminie uzgodnionym przez aptekę lub punkt apteczny z Agentem. Wielkość zamówienia składanego przez aptekę nie ma znaczenia z punktu widzenia warunków i czasu ich realizacji. Od dnia rozpoczęcia sprzedaży w oparciu o SSB AstraZeneca Polska sprzedała do aptek 747 tysięcy opakowań produktu.

W związku z przedmiotowym postępowaniem wyjaśniającym Głównym Inspektor Farmaceutyczny pismem znak: GIF-N-412/65/AR/09 z dnia 24.06.2009 r. polecił Łódzkiemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu przeprowadzenie kontroli doraźnej w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych AstraZeneca Polska Sp. z o.o. zlokalizowanej w Rzgowie przy ul. Pabianickiej 71/77 w zakresie przestrzegania stosowania zapisów ustawy Prawo farmaceutyczne, a w szczególności zasad respektowania dyspozycji art. 24 ust 3c.

Przeprowadzona kontrola i obrazujący ją protokół wskazał, że hurtownia AstraZeneca Polska Sp. z o.o. w ostatnim czasie prowadzi korespondencję między innymi z hurtowniami PZF Cefarm – Szczecin S.A., Cefarm Wrocław, Farmacol S.A., Mod-Med Warszawa, Storkpharm Kamyk oraz Organizacją Polskich Dystrybutorów Farmaceutycznych S.A., Slawex. Hurtownie te oprócz krytyki stworzonego przez AstraZeneca modelu dystrybucji wskazywały, iż nie mogą nabywać produktów leczniczych dla swoich potrzeb, a w tym także produktów leczniczych refundowanych. Istotnym jest również to, że ten sam protokół wskazuje, iż w oparciu o model SSB utworzona została „Umowa o Świadczenie Usług Agencyjnych”, która to w ppkt 5 dotyczącym obsługi klientów stanowiła, iż „w przypadku przekroczenia limitu ilościowego przez danego klienta ustalonego przez niego przez AstraZeneca Polska Sp. z o.o. w granicach dopuszczonych przepisami prawa, Agent zobowiązany jest do wstrzymania sprzedaży produktów leczniczych na rzecz tego klienta”.

Ponadto, znajdujące się na terenie hurtowni dokumenty wskazywały, iż w omawianym systemie sprzedaży nie określono możliwości bieżącego zaopatrywania podmiotów lecznictwa zamkniętego. Istotnym jest również to, iż w toku postępowania kontrolnego zabezpieczono także odpowiedzi hurtowni AstraZeneca Polska Sp. z o.o. na pytania stawiane przez ww. hurtownie. Treść odpowiedzi AstraZeneca Polska Sp. z o.o. wskazywała, iż zgodnie z przyjętym modelem sprzedaży bezpośredniej nie ciąży na niej obowiązek realizacji dostaw do innych podmiotów poza trzema współpracującymi hurtowniami farmaceutycznymi tj. PGF S.A., Prosper S.A. oraz TORFARM S.A., a co za tym idzie w dalszej kolejności nie będzie realizować jakichkolwiek zamówień ze strony tych podmiotów.

W tym stanie rzeczy zważyć należy co następuje.

Zgromadzone materiały wskazują na liczne naruszenia przepisów obowiązującej ustawy Prawo farmaceutyczne.

Treść omówionych wyżej dokumentów wskazuje, iż AstraZeneca Polska Sp. z o.o. mimo deklarowanego przestrzegania zapewnienia odpowiedniego i nieprzerwanego zaspokojenia potrzeb pacjentów poprzez dostawy do przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym jak i detalicznym produktami leczniczymi obowiązku takiego nie wypełnia. Wręcz przeciwnie deklarowana zgodność postępowania służąca zapewnieniu poprawy bezpieczeństwa pacjentów oraz jak najlepszej dostępności produktów nie ma miejsca.

W tym zakresie wskazać należy, iż treść odpowiedzi udzielanych hurtowniom produktów leczniczych jednoznacznie wskazuje, że AstraZeneca Polska Sp. z o.o. zamierza „zaopatrywać” podmioty wymienione w treści rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej jedynie za pośrednictwem trzech współpracujących z nią hurtowni PGF S.A., TORFARM S.A. oraz Prosper S.A. Co więcej podpisana z tymi

podmiotami „Umowa o Świadczenie Usług Agencyjnych” wprost przewiduje reglamentację ilościową dla danego klienta, a nawet wstrzymanie sprzedaży produktów leczniczych w przypadku przekroczenia limitu ilościowego. Fakt uchybienia zapisom artykułów 24 ust 3c oraz 78 ust 2 ustawy z dnia 6 września 2001 Prawo farmaceutyczne jest tak oczywisty, iż organ czuje się zwolniony z potrzeby dalszego argumentowania na tym odcinku rozważań.

Podobnie nie wymaga szerszego uzasadniania, iż przywołana „Umowa o Świadczenie Usług Agencyjnych” oraz obrany sposób sprzedaży „leków” uchybia wymaganiom jakie nakłada na przedsiębiorcę zajmującego się obrotem hurtowym produktami leczniczymi artykuł 86 ust 3 pkt 5 ustawy Prawo farmaceutyczne. Za nieodpowiednie, a wręcz niedozwolone uznać należy ograniczenie możliwości sprzedaży produktów leczniczych zakładom opieki zdrowotnej, o których wspomina cytowane wyżej rozporządzenia Ministra Zdrowia w § 1 ust 1 pkt 4.

W tym stanie rzeczy należy orzec o obowiązku dostosowania prowadzonej działalności gospodarczej obrotu hurtowego produktami leczniczymi do wymagań określonych w art. 24 ust 3c, art. 78 ust 2 art. 86 ust 3 pkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.).

Mając na uwadze zaś, że powstały w następstwie działań AstraZeneca Polska Sp. z o.o. stan rzeczy stwarza zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów decyzji ten należy nadać rygor natychmiastowej wykonalności. I w tym aspekcie okoliczność stałej i nieprzerwanej potrzeby zaopatrywania pacjentów w produkty lecznicze dla ratowania ich życia i zdrowia jest wystarczającym uzasadnieniem dla zastosowanej sankcji rygoru natychmiastowej wykonalności.

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 wnioskiem ponowne rozpatrzenia sprawy.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 KpA wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

*[Signature]*  
Kofia Ulz

#### Otrzymują:

1. Strona AstraZeneca Polska Sp. z o.o., ul. Postępu 18, 02 – 676 Warszawa

#### Do wiadomości:

1. Hurtownia Farmaceutyczna AstraZeneca Polska Sp. z o.o., ul. Pabianicka 71/77 Rzgów
2. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Łodzi
3. Polska Grupa Farmaceutyczna S.A. ul. Zbąszyńska 3, 91 – 342 Łódź
4. TORFARM S.A. ul. Szosa Bydgoska 58, 87 – 100 Toruń
5. Prosper S.A., ul. Grochowska 129, 04 – 148 Warszawa

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

PRyK  
15.07.08