



**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. wzywające 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., Sławex. 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 uzasadnienia, 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

Zofia Ulz
Zofia 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



Warszawa, dnia 09. 10.2009 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N- 412/8-21/1/AR/09

DECYZJA

Na podstawie art. z art. 127 § 3 i w związku z art. 138 § 1 pkt.2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją znak: GIF-N-412/8-21/AR/09 z dnia 16.07.2009 r. złożonego przez AstraZeneca Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie przy ul. Postępu 18 i miejscem prowadzenia działalności obrotu hurtowego w Rzgowie przy ul. Pabianickiej 71/77.

orzeka o:

1. **uchyleniu zaskarżonej decyzji w części dotyczącej obowiązku przystosowania prowadzonej działalności gospodarczej do art. 86 ust 3 pkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne 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)**
2. **utrzymaniu w mocy zaskarżonej decyzji w pozostałym zakresie.**

UZASADNIENIE

W związku z licznymi wnioskami przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy i detaliczny produktami leczniczymi wskazującymi na utrudnienia w dostępie do leków, których podmiotem odpowiedzialnym jest AstraZeneca Sp. z o.o. Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął w maju 2009 r. postępowanie administracyjne w przedmiocie tzw. „sprzedaży bezpośredniej Astra Zeneca”.

W jego toku Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją znak: GIF-N-412/8-21/AR/09, z dnia 16.07.2009 r. nakazał 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 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.

Z uwagi na fakt, iż powstały w następstwie działań AstraZeneca Polska Sp. z o.o. stan rzeczy stwarzał zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów decyzji tej nadany został rygor natychmiastowej.

W tym zakresie wskazać należy, iż organ wydając taką decyzję ustalił, iż w grupie produktów oferowanych przez AstraZeneca Polska sp. z o.o. znajdują się „leki” stosowane w różnorodnych schorzeniach takich jak choroby nowotworowe, astma, schizofrenia, choroby układu pokarmowego, zakażenia dróg oddechowych i inne. W szczególności ustalono, iż produkty Accolate tabletki powlekane, 20 mg; Meronem proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 500 mg, 1g; Zoladex implant podskórny, 3,6 mg, 10,8 mg; Nexium; Atacand tabletki, 4,8,16,32 mg; Casodex tabletki powlekane, 50, 150 mg nie posiadają swoich odpowiedników w zakresie substancji czynnej na terenie RP, a ich brak na rynku stwarza zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów.

Od powyższej decyzji strona AstraZeneca Polska Sp. z o.o. złożyła, w terminie zawitym, środek zaskarżenia w postaci wniosku o ponowne rozpoznanie sprawy.

Wniosek ten w ostatnim punkcie zarzutów wskazywał o naruszeniu dyspozycji art.108 kpa, bezpodstawnym i nieuzasadnionym nadaniu orzeczeniu rygoru natychmiastowej wykonalności.

Główny Inspektor Farmaceutyczny postanowieniem znak: GIF-N-412/8-21/1/JN/09 z dnia 12.08.2009 r. odmówił wstrzymania natychmiastowego wykonania decyzji znak: GIF-N-412/8-21/AR/09 z dnia 16 lipca 2009 roku.

Treść środka zaskarżenia (błędnie nazywanego odwołaniem) wskazywała o przesłankach do uchylenia decyzji znak: GIF-N-412/8-21/AR/09, z dnia 16 lipca 2009 r., a to z uwagi na, że przepis art. 24 ust 3 c należy czytać przez pryzmat Dyrektywy 2001/83, w świetle którego istotą obowiązku dostawcy jest zaopatrzenia pacjentów, a nie rynku jako takiego. Z kolei art. 78 ust 2 i wydane na jego podstawie rozporządzenie wprowadzają uprawnienia administracyjne do udziału w transakcji lekowej podmiotów jedynie licencjonowanych, ale nie stanowią osobnego obowiązku dostawcy. Wskazała ponadto, iż AstraZeneca jak każda hurtownia uprawniona jest do sprzedawania leków bezpośrednio do aptek.

W zakresie dotyczącym stosowania limitów strona skarżąca podniosła, iż wprowadzony przez AstraZeneca Polska Sp. z o.o. system umożliwił pokrycie dostawami terytorium całego kraju.

AstraZeneca Polska Sp. z o.o. ponadto uznała za niezasadny zarzut naruszenia art. 86 ust 3 pkt 5 Prawa Farmaceutycznego poprzez nie objęcie systemem SSB sprzedaży do szpitali z uwagi na fakt, iż sprzedaż taka dokonywana jest nieprzerwanie przez inną spółkę z grupy AstraZeneca – AstraZeneca UK Limited.

W szczególności podpisujący wniosek o ponowne rozpoznanie sprawy Prezes Zarządu Jerzy Garlicki wskazywał, że prowadząc w oparciu o własną licencję hurtową sprzedaż bezpośrednią produktów AstraZeneca do aptek ogólnodostępnych i punktów

aptecznych, nie przewidując udziału innych hurtowników w SSB, Spółka nie narusza żadnego z ww. przepisów.

Wskazał ponadto, iż art. 78 ust 2 Prawa farmaceutycznego zawiera jedynie legitymację ustawową dla Ministra Zdrowia do wydania przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej. Ani on sam, ani postanowienia tego rozporządzenia nie mogą być równoległą podstawą obowiązku AstraZeneca dostawy do innych hurtowników. Przepisy te ustanawiają administracyjne uprawnienie do zakupu, a nie zasad obowiązku dostaw.

Wnoszący o ponowne rozpoznanie sprawy podniósł również, iż posiadając stosowną licencję AstraZeneca może sprzedawać leki bezpośrednio do aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych tak jak inni hurtownicy. Założenie, że hurtownia AstraZeneca musi najpierw sprzedawać leki innym hurtownikom musiałaby wynikać z jakiegoś specyficznego przepisu adresowanego do szczególnej kategorii hurtowników albo z wymogu ustawowego włączenia określonej liczby hurtowników w łańcuchu dystrybucji. W braku takich przepisów, zastosowanie proponowanej przez GIF wykładni art. 24 ust 3c i art. 78 ust 2 Prawa farmaceutycznego do hurtowni AstraZeneca skutkować musiałaby wydaniem podobnych decyzji w stosunku do wszystkich tych hurtowni w kraju, które sprzedają bezpośrednio do aptek, a nie do innych hurtowni. System SSB jest otwarty dla wszystkich aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych na poziomie odbiorców detalicznych – nie dochodzi więc do żadnego wykluczenia podmiotowego.

W dalszej części wyводу strona wyjaśniała, iż możliwość zaimplementowania systemu limitów ilościowych dla aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych wprowadzona została wyłącznie ze względu na konieczność przestrzegania dyspozycji wskazanego przez GIF art. 24 ust 3c Prawa farmaceutycznego oraz obowiązków AstraZeneca do zapewnienia potrzeb wszystkich pacjentów nabywających produkty AstraZeneca w aptekach ogólnodostępnych i punktach aptecznych Polsce. Skarżący zwrócił także uwagę, iż problem braku dostępności leków pojawiać się może na poziomie samych aptek, które kupują większe ilości leków, aby je następnie prawdopodobnie odsprzedać za granicę.

Niezależnie od powyższego AstraZeneca podkreślała, iż rozpoczęła działania mające na celu modyfikację przewidzianego w umowach o świadczenie usług agencyjnych systemu limitów ilościowych. AstraZeneca zobowiązuje się do zamieszczenia w umowach zapisu umożliwiającego wprowadzenie dodatkowego szczebla monitoringu zamówień przekraczających ustalony przez AstraZeneca limit. Wskazała, iż sprzedaż leków AstraZeneca do szpitali odbywa się poza systemem SSB, który jest adresowany tylko i wyłącznie do odbiorców detalicznych. AstraZeneca nie prowadzi sprzedaży produktów leczniczych do zakładów opieki zdrowotnej, gdyż tego rodzaju sprzedaż prowadzona jest na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez inny podmiot prawa z grupy AstraZeneca.

Nadto strona skarżąca podnosiła „niezdefiniowanie naruszeń prawa w osnowie decyzji przy jednoczesnym wyznaczeniu obowiązku ich usunięcia poprzez działania dostosowawcze oraz brak określenia terminu w ramach którego rzekome naruszenia mają być usunięte”.

Uzasadniając powyższe na stronie 7 „wniosku o ponowne rozpoznanie sprawy” jako formalne podstawy wniesienia środka zaskarżenia AstraZeneca Polska Sp. z o.o. wskazała naruszenie art. 120 ust 1 pkt 2, art. 37 at ust 4, art. 24 ust 3c, 78 ust 2, 86 ust 3 pkt 5 Prawa farmaceutycznego oraz art. 107 ust 1 i art. 108 Kpa.

W uzupełnieniu do przedmiotowego środka zaskarżenia w toku postępowania odwoławczego, w dniu 05.10.2009 r. AstraZeneca Polska Sp. z o.o. złożyła dodatkowe wyjaśnienia odnoszące się do zgromadzonych w sprawie materiałów dowodowych oraz zasad funkcjonowania Systemu Sprzedaży Bezpośredniej (SSB).

W tym zakresie strona wskazała, iż aktualnie obowiązujący model sprzedaży w jej ocenie nie narusza dyspozycji art. 24 ust 3 c Prawa farmaceutycznego gdyż zapewnia odpowiednie i nieprzerwane zaspokajanie zapotrzebowania agentów logistycznych

współpracujących z AstraZeneca będących przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym produktami leczniczymi. Wybór agentów logistycznych odbył się w ramach przeprowadzonego uczciwie i obiektywnie postępowania przetargowego, do którego mogli przystąpić wszyscy przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi. Inne hurtownie farmaceutyczne niż agenci logistyczni, mogą uczestniczyć w Systemie Sprzedaży Bezpośredniej w roli podwykonawców. Przepis art. 24 ust 3c Prawa farmaceutycznego należy czytać przez pryzmat art. 81 Dyrektywy 2001/83, w świetle którego istotą obowiązku dostawcy jest pokrycie zapotrzebowania pacjentów, a nie innych uczestników funkcjonujących na rynku.

W zakresie dotyczącym stosowania limitów ilościowych strona tak jak poprzednio w treści „wniosku o ponowne rozpoznanie sprawy” wskazała, iż SSB jest systemem umożliwiającym pokrycie dostawami terytorium całego kraju, a tym samym zaspokojenie zapotrzebowania wszystkich pacjentów. AstraZeneca deklarowała gotowość wprowadzenia modyfikacji tego systemu poprzez zastosowanie dodatkowego szczebla monitorowania zamówień przekraczających ustalony przez AstraZeneca limit. Limity są stosowane wyłącznie w wypadku produktów, na które AstraZeneca otrzymała niespodziewanie duże zamówienie, których realizacja mogłaby prowadzić do zakłócenia zaopatrzenia w te produkty.

W zakresie dotyczącym sprzedaży do szpitali AstraZenca Polska Sp. z o.o. wskazała, iż sprzedaż ta dokonywana jest nieprzerwanie przez inną spółkę w grupy AstraZenca - AstraZeneca UK Limited.

W uzasadnieniu pisma z dnia 05.10.2009 r. strona podkreśliła także, iż spółka wprowadziła SSB, jako nowatorskie rozwiązanie na rynku polskim, które funkcjonuje z powodzeniem w wielu państwach członkowskich Unii Europejskiej, w celu zapewnienia ciągłych nieprzerwanych dostaw leków dystrybuowanych przez AstraZeneca do aptek ogólnodostępnych oraz punktów aptecznych w Polsce, biorąc na siebie całkowitą odpowiedzialność za wypełnienie obowiązku dostawy wynikającego z art. 24 ust 3c Prawa farmaceutycznego. Spółka podjęła decyzję o wprowadzeniu SSB, bowiem spółka ma nie tylko prawo, lecz i obowiązek zapewnić, że bezpieczne i skuteczne, nowoczesne leki dystrybuowane przez AstraZeneca będą mogły być sprzedawane pacjentom wszystkich aptek ogólnodostępnych oraz punktów aptecznych w Polsce.

Odnosnie zarzutu naruszenia art. 24 ust 3 c i art. 78 ust 2 Prawa farmaceutycznego wskazała, że SSB polegający na tym, że wybrani w przejrzystym otwartym postępowaniu przetargowym hurtownicy są agentami logistycznymi AstraZeneca, co wyczerpuje dyspozycję art., 24 ust 3 c Prawa farmaceutycznego. Agenci logistyczni AstraZeneca są bowiem przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym produktami leczniczymi, o którym mowa w cytowanym przepisie – posiadają oni zarówno pozwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, jak i na prowadzenie składu konsygnacyjnego. AstraZeneca dostarczając agentom produkty, w celu ich sprzedaży w imieniu i na rzecz AstraZeneca, zapewnia zaspokojenie potrzeb tych hurtowników, którzy to na mocy umów o świadczenie usług agencyjnych zawartych z AstraZeneca zaspokajają zapotrzebowanie pacjentów.

Ponadto skarżący w treści przedmiotowego pisma wskazywał, iż nieuzasadnione są argumenty hurtowników nie włączonych do SSB dowodzące rzekomo naruszenia prawa poprzez wprowadzenie tego systemu. W jego ocenie wybór agentów logistycznych odbył się w wieloetapowym, wieloaspektowym postępowaniu przetargowym-takim jakiego nikt w tradycyjnym modelu dystrybucji nie organizuje. Do postępowania mogli przystąpić wszyscy przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi. Brak zainteresowania przystąpienia do współpracy z AstraZeneca w nowym sprzedaży jakim jest SSB, podważa wiarygodność skarg składanych przez niektórych przedsiębiorców, którzy nie wykazali jakiegokolwiek zainteresowania ofertą AstraZeneca. Umowy z agentami logistycznymi zakładają, iż mogą mieć innych hurtowników jako podwykonawców. Nie jest wykluczony udział w SSB innych hurtowni farmaceutycznych niż agenci logistyczni. Podmioty te, jeżeli są zainteresowane w pośrednictwie w sprzedaży leków dystrybuowanych przez AstraZeneca do aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych, mogą nawiązać

współpracę z agentami logistycznymi AstraZeneca. Jeśli zostaną podwykonawcami agentów logistycznych, będą mogli oni uczestniczyć w procesie sprzedaży produktów leczniczych prowadzonej w imieniu i na rzecz AstraZeneca.

Skarżący podnosił, iż Spółka nie może dowolnie wprowadzić zmian do SSB, ponieważ podlegają one wielu innym przepisom, w tym prawu konkurencji. Zważywszy, iż system prawa należy uznać za kompletny, Spółka nie może być zobowiązana do wypełniania jednych przepisów, tu: Prawa farmaceutycznego, które prowadziła do naruszenia innych norm (tu: prawa konkurencji).

Ponadto wg spółki przewidziana w umowach agencyjnych możliwość wprowadzenia limitów ilościowych nie prowadzi do ograniczenia dostępności leków dla pacjentów, ani nie stanowi zagrożenia dla zdrowia publicznego. Wręcz przeciwnie, jest to system umożliwiający pokrycie dostawami terytorium całego kraju, a tym samym wykonanie dyspozycji art. 24 ust. 3c Prawa farmaceutycznego. Wprowadzenie limitów gwarantuje równy dostęp do produktów różnym odbiorcom, a tym samym wszystkim pacjentom. Spółka na bieżąco prowadzi ocenę zapotrzebowania pacjentów na rynku krajowym oraz podejmuje działania mające na celu zapewnienie dostępności leków dystrybuowanych przez AstraZeneca.

Ostatecznie wnioskodawca przyznał także, że z uwagi na bardzo krótki okres działania systemu SSB, Spółka jest w trakcie udoskonalania systemu i stara się na bieżąco usuwać wszystkie wykryte niedoskonałości, mające miejsce w aptekach ogólnodostępnych i punktach aptecznych.

Zaznaczyć należy, że przed wydaniem ww. orzeczeń w związku z przedmiotowym postępowaniem administracyjnym Główny 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 prowadziła 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 wskazywał, 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 dla 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”.

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 (SSB) 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.

Do akt sprawy w trakcie postępowania odwoławczego jak wpłynęły pisma od ponad 150 przedsiębiorców zajmujących się detalicznym i hurtowym obrotem produktami leczniczymi wskazujące na brak możliwości zaopatrywania się i dalszego dyspensowania pacjentom produktów, dla których podmiotem odpowiedzialnym jest AstraZeneca. Treść

tychże pism mówiła o istnieniu zagrożenia dla życia i zdrowia pacjentów oraz co szczególnie istotne o odmowach zbywania przez AstraZeneca Polska Sp. z o.o. produktów leczniczych.

W toku postępowania odwoławczego mając na uwadze jakie niebezpieczeństwo może stanowić brak dostępu dla pacjentów produktów leczniczych dla których podmiotem odpowiedzialnym jest AstraZeneca zwrócono się ze stosownymi wnioskami do organów i instytucji do kompetencji, których należy ustalenie kwestii istnienia ryzyka zagrożenia dla zdrowia i życia w związku z ograniczeniami w dostępności do leków.

Z uzyskanych odpowiedzi od Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wynika, iż 40 różnego rodzaju produktów leczniczych posiadających dopuszczenie do obrotu na terytorium RP nie posiada odpowiedników mających taką samą substancję czynną, postać farmaceutyczną oraz dawkę.

Istotnym jest także, iż z odpowiedzi uzyskanych od Krajowych Konsultantów w Dziedzinie Anestezjologii i Intensywnej Terapii, w Dziedzinie Chorób Płuc wynika, iż ograniczenie dostępności dla pacjentów produktów leczniczych Accolate, Moropenem stanowi zagrożenie dla ich życia i zdrowia. Co więcej Krajowy Konsultant w Dziedzinie Onkologii Klinicznej wyraził pogląd, iż produkt Zoladex jako niezbędny składnik leczenia chorych z rozpoznaniem wczesnego oraz zaawansowanego raka piersi, raka gruczołu krokowego stanowi bezwzględne zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów uskarżających się na tego typu dolegliwości.

W sprawie niniejszej zważyć należy co następuje:

W świetle obowiązujących przepisów prawa obrót produktami leczniczymi zgodnie z art. 65 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne regulowany jest przez ww. ustawę. Taki stan rzeczy jest wyjątkiem od konstytucyjnej (art. 20 i art. 22) i ustawowej (art. 6 ust 1 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. Dz. U. Nr 155, poz.1095 z późn zm.) reguły swobody prowadzenia działalności gospodarczej.

Przywołany przepis art. 65 statuuje, iż obrót produktami leczniczymi odbywa się w rygorach określonych ustawą Prawo farmaceutyczne i dopełniających ją aktów wykonawczych.

W tym zakresie szczególne znaczenie ma art. 24 ust 3c, który stanowi, że „Podmiot odpowiedzialny oraz przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi są obowiązani zapewnić, w celu zaspokojenia potrzeb pacjentów, **odpowiednie i nieprzerwane zaspokojenie zapotrzebowania** podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi” oraz art. 78 ust 2 odwołujący się do treści rozporządzenia na podstawie którego ustalony został wykaz podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych, produktów leczniczych weterynaryjnych, w hurtowniach weterynaryjnych. Wykaz ten ma charakter zamknięty.

Na ich podstawie podmioty, które uzyskały zezwolenie na prowadzenie obrotu hurtowego mają zapewnić zaspokojenie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi, jak i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym takimi produktami. Istotnym jest, iż w nadrzędnej normie (wyrażonej w art. 24 ust 3c) dotyczącej zaspokojenia potrzeb pacjentów, ustawodawca dla jej realizacji nałożył na podmioty trudniące się obrotem hurtowym produktami leczniczymi obowiązek odpowiedniego i nieprzerwanego zaspokojenia ww. zapotrzebowania.

Taki zapis ustawowy statuuje o braku możliwości przyjęcia konstrukcji determinującej w drodze umowy wyłączenie określonej grupy podmiotów czy to detalicznych czy to hurtowych dla których można by ustalić reglamentowanie, limitowanie lub nawet kompletny zakaz zbywania produktów, z uwagi na zawarcie porozumienia z innymi podmiotami prowadzącymi działalność na podstawie ustawy Prawo farmaceutyczne.

W oparciu o zgromadzone i wymienione wyżej materiały dowodowe stwierdzić należy, że taka sytuacja ma miejsce w przypadku podmiotu odpowiedzialnego i hurtowni AstraZeneca Polska Sp. z o.o.

Podmiot ten w oparciu o umowę o świadczenie usług logistycznych z przedsiębiorcami TORFARM S.A., PGF S.A. oraz PROSPER S.A. nie realizuje mimo zapotrzebowań dostaw do innych hurtowni posiadających zezwolenie na obrót hurtowy produktami leczniczymi.

W tym aspekcie podobna uwaga dotyczy aptek, które zwracały się z wnioskami o dostarczenie produktów leczniczych z oferty AstraZeneca do ich miejsc prowadzenia działalności.

Ilość ponad 150 zdarzeń w postaci braku realizacji zamówienia do hurtowni lub aptek, wręcz przeciwnie do treści deklarowanych wniosków przez AstraZeneca Polska Sp. z o.o., wskazuje na brak odpowiedniego i nieprzerwanego zaspokajania zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego i hurtowego produktami leczniczymi.

Za chybiony i nie mający uzasadnienia uznać należy argument, iż hurtownicy zainteresowani produktami AstraZeneca mogą nabywać je u trzech wyselekcjonowanych w drodze przetargu agentów, skoro uprawnienie takie wynika z treści ustawy art. 78 ust 2 i dopełniającego go rozporządzenia wykonawczego tj. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej.

Materiał dowodowy jak i treść pism strony skarżącej wskazuje na fakt istnienia zapotrzebowania na produkty AstraZeneca Polska i brak zaspokajania tychże potrzeb w różnych regionach kraju w sposób odpowiedni i nieprzerwany. Ustalenie to jest bezsporne. Podobnie bezspornym jest, iż wobec innowacyjności produktów AstraZeneca 40 z nich nie ma swoich odpowiedników posiadających taką samą substancję czynną, postać farmaceutyczną oraz dawkę.

Szczególnie istotnym w przedmiotowym zakresie jest jednak okoliczność, iż brak dostępności do produktów leczniczych stosowanych w tzw. systemie leczenia pozaszpitalnego takich jak Accolate czy Zoladex stwarza zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów.

Taki stan rzeczy w sposób oczywisty narusza dyspozycję art. 24 ust 3c oraz 78 ust 2 ustawy Prawo farmaceutyczne i dopełniającego go rozporządzenia wykonawczego tj. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej.

Dla faktu takiego naruszenia nie ma znaczenia, że do systemu sprzedaży bezpośredniej przed jego formalnym wprowadzeniem w życie mogły przystąpić inne podmioty trudniące się hurtowym obrotem produktami leczniczymi ani też, że sieć takiego systemu „pokrywa lub pokryje w przyszłości cały kraj”.

Stanowiska powyższego nie zmienia również w żaden sposób argument skarżącego o braku wskazania naruszeń prawa w osnowie decyzji przy jednoczesnym wyznaczeniu obowiązku dostosowania prowadzonej działalności gospodarczej do wymagań art. 24 ust 3c i art. 78 ust 2 ustawy Prawo farmaceutyczne. W tym to aspekcie zapisy cytowanych artykułów jednoznacznie nakazują w jaki sposób ma być prowadzona działalność gospodarcza i jak działalności tej dany podmiot może uchybić.

Zgodzić należy się z treścią środka zakazania w części dotyczącej nakazania AstraZeneca Polska sp. z o.o. przystosowania prowadzonej działalności gospodarczej do przepisu art. 86 ust 3 pkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne 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 tym zakresie, o ile treść protokołu Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z 14.07.2009 r. wskazuje na brak prowadzenia przez hurtownię AstraZeneca Polska Sp. z o.o. w Rzgowie w ramach SSB zaopatrywania aptek szpitalnych i zakładowych w produkty ww. przedsiębiorstwa to stwierdzić należy, iż do akt sprawy nie wpłynęła informacja potwierdzająca brak czy limitowanie dostaw do tychże podmiotów. Wyjaśnienia złożone przez skarżącego wskazują, iż całość zamówień do wspomnianych jednostek realizowana jest z hurtowni AstraZeneca w Wielkiej Brytanii.

Zgromadzony materiał nie potwierdził także, by AstraZeneca Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością była adresatem wniosków o dostawę produktów leczniczych ze strony aptek szpitalnych i zakładowych.

Mając powyższe na uwadze należało orzec jak w dyspozytywnej części decyzji

POUCZENIE

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania.

Na niniejszą decyzję stronie przysługuje skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego, którą należy wnieść – za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w terminie 30 dni od daty doręczenia niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

Otrzymują:

1. **Strona**

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

2. **Uczestnik na prawach strony**

Naczelna Izba Aptekarska ul. Długa 16 , 00-238 Warszawa

Do wiadomości:

3. Hurtownia Farmaceutyczna AstraZeneca Polska Sp. z o.o., ul. Pabianicka 71/77, 95-030 Rzgów
4. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Łodzi ul. Traugutta 21\23 ,90-113 Łódź
5. Polska Grupa Farmaceutyczna S.A. ul. Zbąszyńska 3, 91 – 342 Łódź
6. TORFARM S.A. ul. Szosa Bydgoska 58, 87 – 100 Toruń
7. Prosper S.A., ul. Grochowska 129, 04 – 148 Warszawa