



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-076/ 34 /MP/17

Warszawa, dnia 2002 lut.

Pan
Jakub Dorociak
Zastępca Prezesa
Okręgowej Izby Aptekarskiej w Warszawie
Ul. Długa 16
00-238 Warszawa

W odpowiedzi na pismo znak: L. dz. 717/2016 z dnia 29.12.2016 r. (data wpływu do GIF 09.01.2017 r.) przesłane w związku z niejasnościami wynikającymi z zakresu czynności, jakie może wykonywać przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną, wynikających z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, uprzejmie informuję co następuje.

Zgodnie z art. 72 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2015 r. poz.2142) dalej „Prawo farmaceutyczne” lub „upf” :”Obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, będących własnością podmiotu dokonującego tych czynności albo innego uprawnionego podmiotu, 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.

Zgodnie z obecnym zapisem art. 72 ust. 1 upf obrót hurtowy produktami leczniczymi, z zastrzeżeniem ust. 8 pkt 2, mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne. Do dnia 8 lutego 2015 r. uprawnienia w zakresie obrotu posiadały również składy celne i konsygnacyjne produktów leczniczych. Jednak działalność konsygnacyjna oznaczała jedynie możliwość magazynowania produktów leczniczych należących do innych przedsiębiorców.

Tym samym podkreślić należy, że historycznie składy konsygnacyjne utworzono celem magazynowania produktów leczniczych. Prowadzenie działalności w tym zakresie wymagało uzyskania stosownego zezwolenia. Skład taki miał uprawnienie do przyjmowania produktów leczniczych od innych podmiotów uprawnionych i wydawania tym podmiotom ich produktów na ich żądanie. Pełnił zatem niejako rolę depozytariusza. Żaden bowiem przepis ustawy nie zezwalał składom na działanie jakiegokolwiek inne niż przyjmowanie produktów leczniczych na skład, czyli niejako w depozyt i wydawanie przyjętych produktów leczniczych jedynie na żądanie ich właścicieli i do ich rąk. Zatem składy takie, nie miały uprawnień np. do sprzedaży leków w imieniu własnym lub w imieniu podmiotu, który składował te leki w tym składzie konsygnacyjnym albo transportu leków w imieniu tego podmiotu do wskazanego przez ten podmiot kontrahenta. Rolą składu konsygnacyjnego było tylko i wyłącznie składowanie na jego terenie leków innych podmiotów uprawnionych do obrotu tymi lekami i prawo wydawania tych leków tym podmiotom – ich właścicielom, jedynie do ich rąk. Ukształtowanie powyższych zasad w procesie dystrybucji produktów leczniczych nie było przypadkowe i nigdy nie było kwestionowane przez orzecznictwo sądowo-administracyjne. Przedstawione zasady zostały przyjęte ze względu na specjalny rodzaj działalności gospodarczej w zakresie obrotu lekami. Działalność ta jest i była działalnością reglamentowaną, do prowadzenia której wymagane jest specjalne zezwolenie. Aby je otrzymać każdy podmiot musi spełniać ściśle określone wymagania wskazane w przepisach ustawy. Co więcej prawo farmaceutyczne reguluje i regulowało również zasady dystrybucji produktów leczniczych, a więc zasady obrotu produktami, wskazując jak taka dystrybucja ma wyglądać. Wszystkie te zasady zostały wprowadzone przez ustawodawcę w celu zrealizowania podstawowego zadania nałożonego na Państwową Inspekcję Farmaceutyczną (dalej „PIF”) związanego z nadzorem nad jakością i dystrybucją produktów leczniczych. Ustalenie właściwej drogi dystrybucji, jest podstawowym narzędziem do wypełniania zadania nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi w Polsce. Tylko w ten sposób PIF ma możliwość ustalenia gdzie w danej chwili znajduje się określona seria leku, co jest nieodzowne w przypadkach np. wycofania lub wstrzymania sprzedaży wskazanej serii leku. Tylko też w ten sposób można ustalić, który z podmiotów ponosi odpowiedzialność za dopuszczenie wadliwej (np. poprzez przechowywanie w warunkach innych niż wskazał producent) lub sfałszowanej (wprowadzenie do dystrybucji leku wbrew zasadom ustawy) partii leku.


W obowiązującym stanie prawnym możliwość konsygnacji daje zapis pkt 2.3 we wniosku zgodnym z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (Dz.U. z 2015 r., poz.361). Zakres objęty zezwoleniem w nim określony, tj. przechowywanie i dostarczanie produktów leczniczych należących do innego przedsiębiorcy (Supply), ogranicza się wyłącznie do składowanie na jego terenie leków innych podmiotów uprawnionych do obrotu tymi lekami

i wydawania ich podmiotom, zlecającym konsygnację będących jedynym właścicielem produktów.

Reasumując należy podkreślić, iż hurtownia farmaceutyczna prowadząca działalność w zakresie składowania może przyjmować dostawy produktów leczniczych będących własnością jednego przedsiębiorcy i wydawania ich właścicielom.

Ponadto w zakresie punktu 2.3 wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej nie mieszczą się czynności: kompletacji zamówień do wskazanych i uprawnionych odbiorców przedsiębiorcy przechowującego produkty w hurtowni, ani dostarczanie do uprawnionych odbiorców produktów leczniczych przedsiębiorcy przechowującego swoje produkty.

z up. p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego


Barbara Walenciuk
Dyrektor Departamentu Nadzoru