



Warszawa, dnia .....<sup>19.08</sup>.....2004 r.

**GŁÓWNY  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

*Dorota Duliban*

GIF-P-L-024- 21 /AK/04

**Wojewódzcy Inspektorzy Farmaceutyczni**

**- wszyscy -**

*Stanisław Panichko*

W związku z licznymi pytaniami kierowanymi do Głównego Inspektora Farmaceutycznego dotyczącymi darowizn produktów leczniczych wyjaśniam, że wymogi, którym powinny odpowiadać produkty lecznicze przekazywane w formie darowizny, są analogiczne do wymogów, które powinny spełniać produkty lecznicze dopuszczone i pozostające w obrocie, na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2004 r. nr 53, poz.533 z późn. zm.).

W świetle cytowanej powyżej ustawy, a w szczególności art. 65 ust. 1 zgodnie z którym obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w tej ustawie, darowizna produktów leczniczych, z zastrzeżeniem zachowania wskazanych powyżej wymogów, może być przekazana wyłącznie przez podmiot uprawniony do prowadzenia obrotu produktami leczniczymi w zakresie przysługujących mu uprawnień.

Ponieważ produkty lecznicze będące przedmiotem darowizny muszą odpowiadać wymogom, jakie winny spełniać produkty lecznicze znajdujące się w obrocie, nie mogą być one przekazywane w innych opakowaniach niż te, o których mowa w § 22 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowania produktu leczniczego oraz treści ulotek (Dz.U. nr 234, poz. 1978 z późn. zm.), tj. w opakowaniach oznakowanych w języku polskim lub równocześnie w innych językach, pod warunkiem zachowania zgodności treści podanej w języku polskim.


Przedstawiając powyższe, należy uznać, iż po spełnieniu wyżej wymienionych wymogów, możliwa będzie darowizna produktów leczniczych.

Odrębnym zasadom, będącym wyjątkiem od regulacji dotyczących prowadzenia obrotu hurtowego produktami leczniczymi, podlega natomiast przekazywanie darowizn produktów leczniczych przeznaczaniem na pomoc humanitarną.

Zasady dotyczące przekazywania darowizn produktów leczniczych przeznaczonych na pomoc humanitarną, oraz wymagania, jakie powinny spełniać te produkty lecznicze, określa art. 72 ust. 8 pkt 2 cytowanej powyżej ustawy, oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 stycznia 2004 r. w sprawie produktów leczniczych będących przedmiotem pomocy humanitarnej (Dz.U. nr 13, poz. 115).

W wymienionym powyżej rozporządzeniu szczegółowo wskazano wymogi, którym powinny odpowiadać opakowania produktów leczniczych przekazywanych na pomoc humanitarną, ich oznakowanie (§ 3 ust. 1 rozporządzenia stanowi m.in., że opakowania produktów leczniczych muszą być oznakowane w języku angielskim, niemieckim, francuskim lub innym języku łatwo zrozumiałym w kraju odbiorcy), oraz procedury dotyczące przyjmowania i wydawania tych produktów leczniczych, wraz z dokumentacją, którą należy dołączyć do powiadomienia o przesyłce kierowanej do odbiorcy.

Należy przy tym zaznaczyć, że zgodnie z przywołanym powyżej art. 72 ust. 8 pkt 2, przedmiotem darowizny świadczonej w ramach pomocy humanitarnej nie mogą być produkty lecznicze będące środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi, oraz zawierające prekursory grupy I-R, produkty te mogą być ponadto przekazane tylko pod warunkiem, że odbiorca wyrazi zgodę na ich przyjęcie, oraz gdy będą spełniać wymogi określone w odrębnych przepisach.

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke at the end.