



Warszawa, dnia .....19.08..... 2004r.

**GLÓWNY  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

***Dorota Duliban***

GIF-P-L-022-86/A/AK/04

**Wojewódzcy Inspektorzy Farmaceutyczni**

**WSZYSCY**

*Janowski Panietwo,*

W związku ze zgłaszanymi przez przedsiębiorców pytaniami dotyczącymi możliwości świadczenia usługi polegającej na transportowaniu produktów leczniczych, informuję, iż obowiązujące przepisy nie wprowadzają w omawianym zakresie żadnych ograniczeń.

Powyższe zagadnienie związane jest z problematyką obrotu hurtowego produktami leczniczymi, którą jednoznacznie regulują przepisy ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.). Zgodnie z art. 72 ust. 3 w/wym. ustawy, obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na nabywaniu i zbywaniu oraz przechowywanie i dostarczanie produktów leczniczych prowadzone z wytwórcami oraz przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, a także z aptekami oraz innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności.

Brak jest przeszkód prawnych by przedsiębiorca prowadzący działalność gospodarczą w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi korzystał z pośrednictwa innego przedsiębiorcy w zakresie dostarczania produktów leczniczych do ich odbiorców. Zainteresowani współpracą przedsiębiorcy zawierają umowę, która może określać zakres ich wzajemnej odpowiedzialności, jednakże w świetle przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne odpowiedzialność za działania związane z dostarczaniem produktów leczniczych ponosi przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną. Wymagania dotyczące transportu produktów leczniczych zawarte są w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. Nr 144, poz. 1216). Wojewódzki inspektor farmaceutyczny – opiniując wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej – ocenia warunki w jakich będą transportowane produkty lecznicze. Jeżeli przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną przewiduje wprowadzenie zmian w zakresie systemu transportowania produktów leczniczych, obowiązany jest zgłosić ten fakt do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który ocenia czy planowane zmiany są zgodne z obowiązującymi przepisami. Ewentualne konsekwencje związane z naruszeniem wymagań dotyczących transportu produktów leczniczych, zawartych w w/wym. rozporządzeniu będzie ponosił przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną.