



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

29 LIP. 2015

Warszawa, dnia

KOMUNIKAT Nr 8/2015

GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

w sprawie obowiązku zbycia produktów leczniczych w przypadku zgłoszeniu sprzeciwu przez
Głównego Inspektora Farmaceutycznego

W związku z wynikającym z przepisów art. 78a ustawy – Prawo farmaceutyczne, obowiązkiem zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu o zamiarze lub dokonaniu:

- 1) wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub
- 2) zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

- produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia stanowiącym wykaz produktów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 78a ustawy – Prawo farmaceutyczne, Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje, że zamiar wywozu lub zbycia należy zgłosić organowi w przypadku gdy przedsiębiorca jest właścicielem lub posiadaczem zgłoszonych produktów w ilości objętej zgłoszeniem. Zgłaszanie zamiaru wywozu lub zbycia produktów „przrzeczonych”, nie będących we władaniu przedsiębiorcy (w formie własności lub posiadania), jest sprzeczne z przepisami ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Zgodnie z art. 78a ust. 3 ustawy - Prawo farmaceutyczne, Główny Inspektor Farmaceutyczny może wnieść sprzeciw wobec zamiaru wywozu lub zbycia. **Zgłoszenie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego sprzeciwu obliuguje** przedsiębiorcę prowadzącego hurtownię farmaceutyczną do **sprzedaży** produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej **w ilości określonej w zgłoszeniu** w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej na tym terytorium.

Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który wbrew przepisom art. 78a **odmawia wykonania obowiązku zbycia** produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej **podlega karze pieniężnej** w wysokości od 50.000 do 100.000 zł (art. 127b ust. 1 pkt 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne). Fakt nieposiadania produktów objętych zgłoszeniem nie zwalnia przedsiębiorcy, w przypadku sprzeciwu Głównego Inspektora Farmaceutycznego, z obowiązku ich zbycia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w ilości określonej w zgłoszeniu.

GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz