



KOMUNIKAT NR 12
GLÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO
w sprawie procedury postępowania przy udzielaniu zezwolenia na prowadzenie
hurtowni farmaceutycznej.

1. Przedmiot i zakres

Przedmiotem niniejszego komunikatu jest zapewnienie prawidłowego oraz jednolitego sposobu postępowania przy rozpatrywaniu wniosków o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

2. Piśmiennictwo

- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.
- Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego.
- Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.
- Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich.
- Ustawa z dnia 15 września 2000 r. - Kodeks spółek handlowych.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2015 roku w sprawie wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 roku w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej .
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 września 2008 r. w sprawie wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.
- Rozporządzenie Ministra Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej z dnia 25 kwietnia 2012 r. w sprawie szczegółowego zakresu i formy projektu budowlanego.
- EMEA/INS/DPD: Compilation of Community Procedures on inspections and exchange of information.

3. Definicje

Obrót hurtowy - 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.

Obrotem Hurtowym jest wywóz produktów leczniczych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz przywóz produktów leczniczych z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub Państw Członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Obrót hurtowy produktami leczniczymi, w tym również przywożonymi z zagranicy i wywożonymi za granicę mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne.

Zezwolenie – decyzja administracyjna wydawana przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego zezwalająca na podjęcie działalności gospodarczej w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi.

Uwierzytelniona kopia dokumentu – kopia dokumentu poświadczona za zgodność z okazanym dokumentem przez notariusza, radcę prawnego lub podmiot wydający dokument.

GIF – Główny Inspektor Farmaceutyczny

KPA – Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego

UPF – Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne

DPD - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej

4. Opis postępowania w zakresie udzielania zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

4.1 Ogólne zasady.

- Postępowanie o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej odbywa się na zasadach, w trybie oraz w terminach określonych w UPF i KPA. Stronom zapewnia się czynny udział w każdym stadium postępowania. Postępowanie dzieli się na następujące etapy:
 - I. Analiza formalna
 - II. Analiza merytoryczna
 - III. Ocena lokalu.
- Postępowanie w przedmiocie udzielenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej powinno się zakończyć w terminie 90 dni od dnia złożenia wniosku przez stronę.
- Udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej odbywa się na wniosek przedsiębiorcy. Datą wszczęcia postępowania jest dzień złożenia przedmiotowego wniosku. Powyższy wniosek składa się za pośrednictwem Kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

- W przypadku gdy przedsiębiorca zamierza prowadzić hurtownię w dwóch lub więcej miejscach, na każde miejsce działalności należy złożyć odrębny wniosek.
- Wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej winien być opatrzony podpisem osoby uprawnionej do reprezentowania przedsiębiorcy według treści wpisów dokonanych w Krajowym Rejestrze Sądowym ewentualnie podpisem pełnomocnika wraz z załączonym opłaconym pełnomocnictwem.
- Po otrzymaniu wniosku i załączonych do niego dokumentów dokonywana jest analiza formalna. Jeżeli wniosek posiada braki formalne przedsiębiorca zostaje wezwany do ich usunięcia, w terminie 7 dni od dnia otrzymania wezwania z zastrzeżeniem, iż w przypadku nieuzupełnienia stwierdzonych braków formalnych w wyznaczonym ww. terminie, wniosek pozostanie nierozpatrzony.
- Z chwilą uzupełnienia braków formalnych następuje analiza merytoryczna zgromadzonego materiału dowodowego. Jeżeli wniosek posiada braki merytoryczne przedsiębiorca wzywany jest do złożenia stosownych wyjaśnień, w określonym przez GIF terminie. Niezłożenie wyjaśnień może stanowić przesłankę do odmowy udzielenia zezwolenia.
- W celu dokładnego zbadania sprawy i ustalenia prawdy materialnej, w przypadkach wątpliwych GIF może wystąpić do innych organów celem uzyskania opinii.
- Przed wydaniem decyzji GIF informuje stronę o zamiarze wydania decyzji i możliwości wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań (art. 10 KPA).
- Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zawierać powinno dane określone art. 76 UPF, wydawane jest w formie zgodnym z Procedurą Kompilacyjną EMA .
- Zezwolenie na prowadzenie hurtowni wydaje się na czas nieokreślony, chyba że wnioskodawca wystąpił o wydanie zezwolenia na czas określony.
- Przedsiębiorca z chwilą składania wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej może jednocześnie wnioskować o uwzględnienie w przedmiotowym zezwoleniu dodatkowej/ych komory przeładunkowej:
 - pomieszczenia komory przeładunkowej muszą odpowiadać warunkom technicznym wymagany dla pomieszczeń hurtowni farmaceutycznej;
 - do wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wraz z komorami należy dodatkowo dołączyć plan i opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na komory opinię Państwowej Inspekcji Sanitarnej o tych pomieszczeniach oraz postanowienie właściwego ze względu na miejsce położenia komory wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego stwierdzające, iż komora odpowiada warunkom technicznym wymagany dla pomieszczeń hurtowni.
- Zezwolenie wysyłane jest pocztą za potwierdzeniem odbioru lub wydawane osobie uprawnionej do reprezentowania przedsiębiorcy według treści wpisów dokonanych w Krajowym Rejestrze Sądowym albo pełnomocnikowi po okazaniu opłaconego pełnomocnictwa.
- Zezwolenie podlega wpisowi do Rejestru Hurtowni Farmaceutycznych.

- Wydanie zezwolenia wiąże się z wniesieniem opłaty. Brak uiszczony opłaty skutkuje postępowaniem egzekucyjnym.

4.2 Dokumenty wymagane przy wydawaniu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej - wymagania podstawowe.

A. Podstawa prawna art. 75 UPF:

- wypełniony poprawnie wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zawierający dane zgodnie z art. 75 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2006 r. Prawo farmaceutyczne oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;
- oświadczenie kierownika hurtowni odpowiedzialnego za prowadzenie hurtowni, który spełnia wymagania określone w art. 84, zwanego dalej "Osobą Odpowiedzialną", że podejmuje się pełnienia funkcji Osoby Odpowiedzialnej, od dnia rozpoczęcia działalności przez hurtownię;
- oświadczenie następującej treści: *"Świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia wynikającej z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny oświadczam, że dane zawarte we wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni, której dotyczy wniosek, są zgodne z prawdą, Osoba Odpowiedzialna za prowadzenie hurtowni, której dotyczy wniosek, posiada wymagane uprawnienia i wyraziła zgodę na podjęcie obowiązków, o których mowa w art. 85 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, a także znane mi są i spełniam wynikające z ustawy warunki prowadzenia hurtowni, której dotyczy wniosek."*;
- opinię właściwej okręgowej izby aptekarskiej o Osobie Odpowiedzialnej, jeżeli jest ona członkiem izby aptekarskiej;
- opis procedur postępowania umożliwiających skuteczne wstrzymywanie albo wycofywanie produktu leczniczego z obrotu i od dystrybutorów;
- dokument potwierdzający tytuł prawny do lokalu przeznaczonego na działalność;
- opis techniczny wraz z częścią rysunkową dotyczące lokalu przeznaczonego na działalność, sporządzone przez osobę uprawnioną;
- opinię o przydatności lokalu wydaną przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej;
- dokumentacja fotograficzna pomieszczeń lokalu hurtowni (ocena lokalu).

B. Podstawa prawna art. 84 UPF:

- dokumenty potwierdzające kwalifikacje kierownika hurtowni pełniącego funkcję Osoby Odpowiedzialnej, w tym oświadczenie w zakresie niepełnienia jednocześnie funkcji: kierownika apteki, działu farmacji szpitalnej albo punktu aptecznego, a także funkcji kierownika zakładu leczniczego dla zwierząt oraz funkcji Osoby Odpowiedzialnej w hurtowniach wskazanych w art. 84 ust. 1-3 UPF.

C. Podstawa prawna art. 37 am pkt 1 w związku z art. 77 ust. 1 i art. 78 ust. 1 pkt 4 UPF:

System Jakości:

- analiza ryzyka w zakresie planowanej działalności obrotu hurtowego pod kątem produktów leczniczych mających być przedmiotem obrotu oraz obszarów związanych z tym zakresem, m.in.: lokalu hurtowni, warunków przechowywania produktów leczniczych, zabezpieczeniem przed produktami sfałszowanymi, działań zleczanych podmiotom zewnętrznym, dostawców, itp.

- schemat organizacyjny przedsiębiorcy;
- opis stanowiska Osoby Odpowiedzialnej , w tym powierzenie zastępstwa;
- procedura postępowania z produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi podejrzanymi o sfalszowanie;
- procedura przyjmowania i wydawania produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych;
- kwalifikacja dostawców i odbiorców - schemat procesów i działań w zakresie zapewnienia legalnego łańcucha dostaw;
- procedura postępowania z produktami leczniczymi przeterminowanymi i uszkodzonymi;
- procedura przygotowania do transportu i transport produktów leczniczych;
- procedura dot. zarządzania działaniami zleconymi podmiotom zewnętrznym, w tym projekty umów określające procedury kontroli dotyczące zleconych czynności (np. transportu);
- opis wdrażanych systemów komputerowych stosowanych w hurtowni wraz z oceną wpływu na produkty lecznicze (m.in. raport z walidacji poszczególnych systemów składających się na system hurtowni);
- procedura dot. reklamacji;
- procedura zwrotów produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
- dokumentacja warunków przechowywania produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych.

4.3 Lokal hurtowni.

- 4.3.1 Lokal hurtowni stanowi konstrukcyjnie samodzielną całość, składającą się co najmniej z pomieszczeń, o których mowa w pkt 3.2 ppkt 3, 8-10 i 18 DPD.
- 4.3.2 Ocena lokalu pomieszczeń hurtowni, o której mowa w art. 75 ust. 5 UPF odbywa się w oparciu o dokumentację fotograficzną lokalu hurtowni i wchodzących w jej skład pomieszczeń oraz przedstawiony w toku postępowania projekt budowlany budynku oraz dokumentację obejmującą wszelkie jego zmiany zatwierdzone i zaopiniowane przez właściwe organy.
- 4.3.3 W przypadku budzącego wątpliwości materiału dowodowego, GIF powiadomi przedsiębiorcę o planowanych oględzinach miejsca – tzw. lustracji lokalu.

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt