# Procedura dotycząca uzyskania zezwoleń na obrót hurtowy w świetle nowych zasad

**Warszawa, 18 XI 2016 r.**

PRAWO POLSKIE

- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofania 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;
- Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

REGULACJE UNIJNE

- Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
- Guidelines of November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use;
- Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information z dnia 3 października 2014 r. (EMA/572454/2014 Rev 17).

# ETAPY POSTĘPOWANIA W PRZEDMIOCIE WYDANIA ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

1. Złożenie wniosku wraz z załącznikami;
2. Ocena formalna wniosku;
3. Ocena merytoryczna wniosku:
   a) Ocena przydatności lokalu (opcjonalnie: oględziny lokalu),
   b) Ocena dokumentacji systemu jakości planowanej działalności,
4. Wydanie zezwolenia albo odmowa wydania zezwolenia.

# WNIOSEK I ZAŁĄCZNIKI

- Wniosek na formularzu zgodnym ze zunifikowanym formatem zezwoleń na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi (WDA);
- Oświadczenia: (i)kierownika hurtowni (Osoby Odpowiedzialnej) i (ii) przedsiębiorcy;
- Opinia samorządu aptekarskiego o Osobie Odpowiedzialnej (wyjątek: hurtownia farmaceutyczna wyłącznie gazów medycznych);
- Procedury wstrzymania i wycofania z obrotu produktu leczniczego;
- Tytuł prawny do lokalu przeznaczonego na hurtownię farmaceutyczną;
- Opis techniczny i plany lokalu przeznaczonego na hurtownie farmaceutyczną;
- Opinia sanitarna;
- Opcjonalnie – pełnomocnictwo;

- Art. 76a §2 KPA - „zamiast oryginału dokumentu strona może złożyć odpis dokumentu, jeżeli jego zgodność z oryginałem została poświadczona przez notariusza albo przez **występującego w sprawie** pełnomocnika strony będącego adwokatem, radcą prawnym, doradcą podatkowym lub rzecznikiem patentowym”.

# ZUNIFIKOWANY FORMAT ZEZWOLEŃ NA PROWADZENIE OBROTU HURTOWEGO PRODUKTAMI LECZNICZYMI (WDA)

## UNION FORMAT FOR A WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

## (MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE)

1. Authorisation number

2. Name of authorisation holder

3. Legally registered address of authorisation holder

4. Address(es) of site(s)

(All sites should be listed, if not covered by separate authorisations)

5. Scope of authorisation (complete for each site under 4)

6. Legal basis of authorisation

7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorisation

8. Signature

9. Date

10. Annexes attached

Annex 1 Scope of wholesale distribution authorisation

Annex 2 (Optional) Address(es) of contract wholesale distribution sites and their authorisation number

Annex 3 (Optional) Name(s) of responsible person(s)

Annex 4 (Optional) Date of Inspection on which authorisation was granted

Annex 5 (Optional) Additional provisions based on national requirements



ANNEX 1

## SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Name and address of the site:

**1. MEDICINAL PRODUCTS**

**1.1** ☐ with a Marketing Authorisation in EEA country(s)
**1.2** ☐ without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market*
**1.3** ☐ without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation

**2. AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS**

**2.1** ☐ Procurement
**2.2** ☐ Holding
**2.3** ☐ Supply
**2.4** ☐ Export
**2.5** ☐ Other activities(s): (please specify)

**3. Medicinal products with additional requirements**

**3.1** ☐ Products according to Art. 83 of 2001/83/EC[1]
- **3.1.1** ☐ Narcotic or psychotropic products
- **3.1.2** ☐ Medicinal products derived from blood
- **3.1.3** ☐ Immunological medicinal products
- **3.1.4** ☐ Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)

**3.2** ☐ Medicinal gases
**3.3** ☐ Cold chain products (requiring low temperature handling)
**3.4** ☐ Other products: (please specify here or make a reference to Annex 5)

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations

.....
.....

* Art 5 of Directive 2001/83/EC or Art 83 of Regulation EC/726/2004

[1] Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation



**ANNEX 2 (Optional)**

Address(es) of Contract Wholesale Distribution sites and their authorisation number .....
.....
.....

**ANNEX 3 (Optional)**

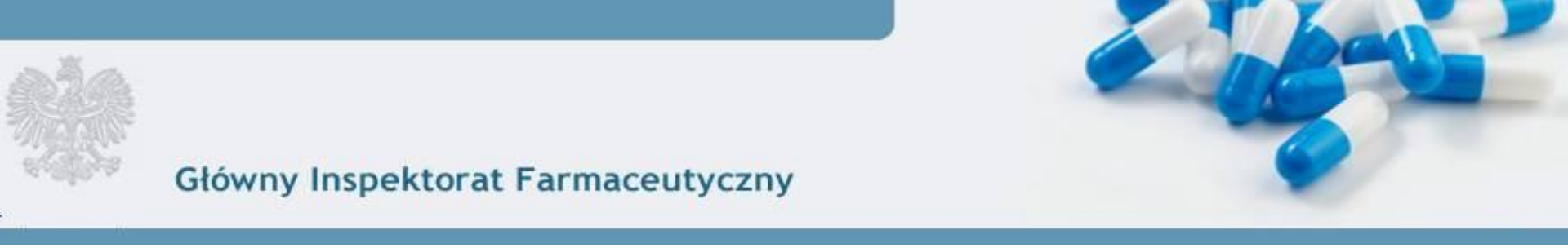
Name(s) of responsible person(s) .....

**ANNEX 4 (Optional)**

Date of Inspection on which authorisation was granted dd/mm/yyyy
.....

**ANNEX 5 (Optional)**

Additional provisions based on national requirements .....




# POLSKI FORMULARZ WNIOSKU

WNIOSEK
O WYDANIE ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ
*(WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION – WDA)*

**1. DANE DOTYCZĄCE WNIOSKODAWCY:**

1) firma oraz adres i miejsce zamieszkania albo firma oraz adres i siedziba wnioskodawcy, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby - adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania:

.....

2) numer NIP: .....

3) numer:

□ REGON: .....

□ wpisu do Krajowego Rejestru
Sądowego ..... albo

oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej

.....

.....

.....
czytelny podpis[1)]

4) adres(y) miejsc(a):

□ hurtowni farmaceutycznej[*)]

.....

□ komory przeładunkowej, o której mowa w art. 76 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), jeżeli przedsiębiorca ją posiada i jest zlokalizowana poza miejscem prowadzenia działalności[*)]

.....



**2. OKREŚLENIE ZAKRESU DZIAŁALNOŚCI**
*(SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION)*

**1. PRODUKTY LECZNICZE** (*MEDICINAL PRODUCTS*)

**1.1** □ przeznaczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (*with a Marketing Authorisation in EEA country*)[*)]
**1.2** □ przeznaczone do obrotu w państwach członkowskich Unii Europejskiej, państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (*Intended for EEA market*)[*)]
**1.3** □ przeznaczone do eksportu do krajów trzecich (*Intended for exportation*)[*)]

**2. ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM** (*AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS*)

**2.1** □ zakup i sprzedaż produktów leczniczych (*Procurement*)[*)]
**2.2** □ przechowywanie i dostarczanie własnych produktów leczniczych (*Holding*)[*)]
**2.3** □ przechowywanie i dostarczanie produktów leczniczych należących do innego przedsiębiorcy (*Supply*)[*)]
**2.4** □ eksport (*Export*)[*)]
**2.5** □ inne działania: wymienić (*Other activities(s):please specify*)[*)]

**3. PRODUKTY LECZNICZE O WYMAGANIACH DODATKOWYCH**
(*Medicinal products with additional requirements*)

**3.1** □ produkty, o których mowa w art. 83 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69) (*Products according to Art. 83 of 2001/83/EC*)[*)]
**3.1.1** □ produkty krwiopochodne (*Medicinal products derived from blood*)
**3.1.2** □ immunologiczne produkty lecznicze (*Immunological medicinal products*)
**3.1.3** □ produkty radiofarmaceutyczne (w tym preparaty promieniotwórcze) (*Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)*)
**3.2** □ gazy medyczne (*Medicinal gases*)
**3.3** □ produkty lecznicze z zimnego łańcucha dostaw (wymagające zapewnienia stałej niskiej temperatury w całym procesie dystrybucji) (*Cold chain products (requiring low temperature handling)*)
**3.3.1** □ poniżej $15^0$ C (*Below $15^0$ C*)
**3.3.2** □ poniżej $8^0$ C (*Below $8^0$ C*)
**3.4** □ inne: wymienić (*Other: (please specify)*)
**3.4.1** □ cytostatyki (*Cytotoxic medicinal products*)
**3.4.2** □ produkty lecznicze niebezpieczne, w tym łatwopalne, lotne i żrące (*Dangerous medicinal products)*
**3.4.3** □ produkty lecznicze silnie wonne, w tym cuchnące (*Fragrant medicinal products)*
**3.4.4** □ produkty lecznicze bardzo silnie działające, określone we właściwej Farmakopei (*Medicinal products with very strong effect*)
**3.4.5** □ zioła (*Herbs*)
**3.4.6** □ artykuły określone w art. 72 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (*Goods defined in art. 72 ust. 5 Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law*)
**3.4.7** □ środki określone w art. 72 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (*Goods defined in art. 72 ust. 6 Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law*)



*Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu działalności lub ograniczenia asortymentu (Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations):*

.....

**3. IMIĘ I NAZWISKO OSOBY ODPOWIEDZIALNEJ** *(Name(s) of responsible person(s))*

.....

**4. DATA PODJĘCIA ZAMIERZONEJ DZIAŁALNOŚCI**
*(Planned date to start distribution)*

.....

**5. PODPIS WNIOSKODAWCY** *(Signature)*

Data i czytelny podpis przedsiębiorcy lub osoby działającej w imieniu przedsiębiorcy:[1)]

.....

.....

[*)] Zaznaczyć właściwe.
[1)] W przypadku wniosku składanego przez pełnomocnika do wniosku należy dołączyć pełnomocnictwo.

# PEŁNOMOCNICTWO

- Art. 32 KPA – „*strona może działać przez pełnomocnika, chyba że charakter czynności wymaga jej osobistego działania*”;
- Art. 33 §3 KPA – „*pełnomocnik **dołącza do akt** oryginał lub urzędowo poświadczony odpis pełnomocnictwa. Adwokat, radca prawny, rzecznik patentowy, a także doradca podatkowy mogą sami uwierzytelnić odpis udzielonego im pełnomocnictwa oraz odpisy innych dokumentów wykazujących ich umocowanie*”;
- Obok dokumentu pełnomocnictwa należy przedłożyć dokument **aktualny w dacie podpisania pełnomocnictwa** i wykazujący umocowanie osób podpisujących pełnomocnictwo do reprezentowania przedsiębiorcy w dacie podpisania pełnomocnictwa (np. odpis aktualny KRS z dnia podpisania pełnomocnictwa).

# OŚWIADCZENIA

- Oświadczenie **kierownika hurtowni** o podjęciu się pełnienia obowiązków Osoby Odpowiedzialnej:
  - Osoba Odpowiedzialna nie może pełnić funkcji kierownika apteki, działu farmacji szpitalnej, punktu aptecznego oraz kierownika zakładu leczniczego dla zwierząt;
  - Nie jest dopuszczalne pełnienie obowiązków Osoby Odpowiedzialnej w więcej niż jednej działającej hurtowni farmaceutycznej,

- Oświadczenie **przedsiębiorcy** – pod odpowiedzialnością karną, że dane zawarte we wniosku są prawdziwe oraz, że zna i spełnia wymagania dla posiadacza zezwolenia.

# OPINIA O OSOBIE ODPOWIEDZIALNEJ

- Oceny przyszłego kierownika hurtowni dokonuje samorząd zawodowy – izba aptekarska (za wyjątkiem kierownika hurtowni gazów medycznych), komisja oceniająca kandydata weryfikuje:
  - wykształcenie, prawo wykonywania zawodu, specjalizacja,
  - przebieg pracy zawodowej,
  - aktualność szkoleń obowiązkowych,
  - postępowania dyscyplinarne,
- Nie są weryfikowane:
  - historia kredytowa,
  - powiązania kapitałowe i osobiste,
  - „background check”,
  - nie przeprowadza się testów z wiedzy i umiejętności niezbędnych do pełnienia obowiązków kierownika hurtowni,
- GIF nie uczestniczy w wydawaniu opinii.

# PROCEDURA WSTRZYMANIA I WYCOFANIA Z OBROTU PRODUKTÓW LECZNICZYCH

- Procedura regulowana przez DPD i przez osobne rozporządzenie;
- Procedura obejmuje m.in.:
  - Zabezpieczenie produktów wstrzymanych / wycofanych;
  - Przekazanie decyzji o wstrzymaniu do podmiotu odpowiedzialnego oraz wszystkim bezpośrednim odbiorcom hurtowni;
  - Przyjęcie zwrotów od odbiorców w przypadku wycofania z obrotu;
  - Przekazanie produktów leczniczych wycofanych w obrocie do podmiotu odpowiedzialnego w terminie 90 dni od dnia decyzji.

# TYTUŁ PRAWNY DO LOKALU PRZEZNACZONEGO NA HURTOWNIĘ FARMACEUTYCZNĄ

- Nie jest dopuszczalne prowadzenie „hurtowni wirtualnej” – zezwolenie wydawane jest na prowadzenie działalności w konkretnym lokalu;
- Nie jest możliwe objęcie jednego lokalu więcej niż jednym zezwoleniem – lokale w większych obiektach (np. centrach logistycznych) muszą być od siebie oddzielone zgodnie z wymogami DPD;
- Nie jest dopuszczalne wspólne użytkowanie części lokalu (np. komory przyjęć) przez więcej niż jedną hurtownię farmaceutyczną;
- Konieczne jest przedłożenie tytułu prawnego do pomieszczeń każdej z komór przeładunkowych wskazanych w zezwoleniu;
- Jakikolwiek dokument uprawniający do korzystania z lokalu – wypis z księgi wieczystej, akt notarialny, umowa.

# OPIS TECHNICZNY LOKALU

- Projekt budowlany lub projekt adaptacji istniejącego lokalu:
  - Opis zastosowanych technologii,
  - Część rysunkowa – rozkład pomieszczeń,
  - W przypadku obiektów logistycznych – usytuowanie lokalu hurtowni w obiekcie,
- Sporządzony przez architekta lub inną osobę uprawnioną;
- Stanowi podstawę do oceny przydatności lokalu – oględziny lokalu przed wydaniem zezwolenia są wyjątkiem.

## OPINIA SANITARNA O LOKALU

- Wydawana przez właściwe miejscowo organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej;
- Oceniane są warunki sanitarno-higieniczne;
- GIF nie uczestniczy w wydawaniu opinii.

# OCENA FORMALNA WNIOSKU

- Błędy we wniosku, brak któregokolwiek załącznika, brak pełnomocnictwa = brak formalny wniosku;
- GIF wzywa stronę o uzupełnienie w terminie 7 dni od daty doręczenia wezwania (art 64 §2 KPA);
- W przypadku wezwania o uzupełnienie braków formalnych termin na rozpoznanie wniosku ulega zawieszeniu;
- Uzupełnienie przez stronę w terminie – postępowanie jest kontynuowane, bieg terminu ulega odwieszeniu w dniem uzupełnienia braków (inaczej niż w „normalnym” postępowaniu administracyjnym);
- Nieuzupełnienie przez stronę w terminie - pozostawienie wniosku bez rozpoznania, **brak oceny merytorycznej**.

# OCENA MERYTORYCZNA WNIOSKU

- Art 75 ust. 4 Prawa farmaceutycznego – „wniosek o wydanie decyzji w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (…) rozpatruje się w terminie 90 dni od dnia złożenia wniosku. **Bieg terminu ulega zawieszeniu, jeżeli wniosek wymaga uzupełnienia**”;
- Bieg terminu ulega zawieszeniu również, jeżeli uzupełnienia wymaga dokumentacja załączona do wniosku – np. dokumentacja systemu jakości.

# OCENA MERYTORYCZNA WNIOSKU

- Art. 37am Prawa farmaceutycznego – *Przed podjęciem decyzji w sprawie wydania zezwolenia organ wydający, zwany dalej „organem zezwalającym”:*
  1) *może wzywać wnioskodawcę do uzupełnienia, w wyznaczonym terminie, brakującej dokumentacji poświadczającej, że spełnia on warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania określonej działalności gospodarczej;*
  2) *może dokonać kontrolnego sprawdzenia faktów podanych we wniosku o udzielenie zezwolenia w celu stwierdzenia, czy przedsiębiorca spełnia warunki wykonywania działalności gospodarczej objętej zezwoleniem.*

- Art. 77 ust. 1 Prawa farmaceutycznego – *Przedsiębiorca podejmujący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutyczne powinien:*
  1) *dysponować obiektami umożliwiającymi prawidłowe prowadzenie obrotu hurtowego;*
  2) *zatrudniać Osobę Odpowiedzialną;*
  3) *wypełniać obowiązki określone w art. 78.*

# Ocena lokalu przeznaczonego na hurtownię farmaceutyczną

- Ustawa Prawo farmaceutyczne nie określa warunków, jakie musi spełniać lokal przeznaczony na hurtownię;
- Rozdział 3 DPD – Pomieszczenia i sprzęt:
  - Samodzielny lokal, wydzielony przy pomocy ścian, sufitu i podłogi w sposób zapobiegający przenikaniu do wnętrza lokalu czynników zewnętrznych, ale zapewniający cyrkulację powietrza;
  - Musi być zapewniona kontrola klimatyczna – termo-higrometry, wentylacja, system alarmowy – przed uzyskaniem zezwolenia musi być przeprowadzone wstępne mapowanie temperatur;
  - Na lokal hurtowni składa się przynajmniej: komora przyjęć, komora wydań, pomieszczenia magazynowe, pomieszczenia socjalno-higieniczne;
  - Oddzielnie (fizycznie) przechowywane są produkty sfałszowane, przeterminowane, wycofane, wstrzymane oraz produkty nie posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie EU/EOG i produkty lecznicze wymagające szczególnych warunków przechowywania;

# Ocena lokalu przeznaczonego na hurtownię farmaceutyczną cd.

- Rozdział 3 DPD – Pomieszczenia i sprzęt:
  - Fizycznie lub przy użyciu systemu skomputeryzowanego oddziela się: produkty nie będące lekami (suplementy diety, wyroby medyczne itp.) oraz produkty wycofane ze sprzedaży;
  - Pomieszczenia hurtowni muszą być objęte systemem kontroli dostępu – system alarmowy a wypadek włamania oraz ograniczenie dostępu dla personelu;
  - Ścieżka, jaką przechodzi produkt leczniczy w hurtowni musi być wyraźnie określona – produkt wprowadzany jest do hurtowni poprzez komorę przyjęć, która posiada odrębny i bezpośredni dostęp do miejsca wyładunku, przechodzi do pomieszczeń magazynowych i opuszcza hurtownię wyłącznie przez komorę wydań;
  - Miejsca wyładunku i załadunku produktów leczniczych muszą być zabezpieczone przed wpływem warunków atmosferycznych;

# Osoba Odpowiedzialna

- Art. 84 ust. 1 Prawa farmaceutycznego: dla „zwykłej hurtowni”:
  - Farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu;
  - Co najmniej 2-letni staż pracy w aptece lub hurtowni farmaceutycznej;
  - Pozytywnie zaopiniowana przez samorząd aptekarski – opinia okręgowej izby aptekarskiej (art. 75 ust. 2 pkt 3 PF);
- Art. 84 ust. 3 Prawa farmaceutycznego: dla hurtowni prowadzącej obrót wyłącznie gazami medycznymi:
  - Osoba posiadająca świadectwo dojrzałości;
  - szkolenie BHP
- Art. 84 ust. 4 Prawa farmaceutycznego - nie można łączyć funkcji Osoby Odpowiedzialnej z funkcjami: Osoby Odpowiedzialnej w innej hurtowni farmaceutycznej, kierownika apteki, działu farmacji szpitalnej, punktu aptecznego oraz kierownika zakładu leczniczego dla zwierząt.

# Osoba Odpowiedzialna cd.

- Art. 85 Prawa farmaceutycznego – do obowiązków Osoby Odpowiedzialnej należy:
  1. Przekazywanie GIF lub GLW informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym;
  2. Wstrzymywanie i wycofywanie z obrotu i stosowania produktów leczniczych, po uzyskaniu decyzji właściwego organu;
  3. Zapewnienie właściwego przebiegu szkoleń dla personelu w zakresie powierzonych im obowiązków;
  4. Nadzór nad przestrzeganiem wymagań DPD;
  5. Wydawanie produktów leczniczych uprawnionym podmiotom;
  6. Przyjmowanie produktów leczniczych od uprawnionych podmiotów.

- Pkt 2.2 ppkt 7 DPD – rozszerzenie i doprecyzowanie zakresu obowiązków OO.

## Funkcje i obowiązki Osoby Odpowiedzialnej cd.

- Obowiązki określone w DPD:
  - Zapewnienie wprowadzenia i stosowania systemu jakości;
  - Realizacja zadań z zakresu działalności objętej zezwoleniem;
  - Prawidłowa dokumentacja działalności;
  - Szkolenia personelu;
  - Wycofanie i wstrzymanie w obrocie produktów leczniczych;
  - Zapewnienie efektywnych reklamacji;
  - Zapewnienie, że dostawcy, odbiorcy, zleceniobiorcy, zleceniodawcy są uprawnieni do wykonywanych czynności;
  - Pisemne zatwierdzanie zleceń podwykonawcom;
  - Kontrole wewnętrzne (nie rzadziej niż raz do roku);
  - Podejmowanie decyzji w zakresie utylizacji produktów leczniczych zwróconych;
  - Zatwierdzanie zwrotów do zapasów przeznaczonych do sprzedaży lub zbycia.

# System jakości

- Pkt 1.1 DPD – przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy produktami leczniczymi (…) stosują system jakości określający obowiązki, procesy i zasady zarządzania ryzykiem związane z ich działalnością;
- Pkt 1.2 ppkt 1 DPD – system jakości obejmuje strukturę organizacyjną, procesy i zasoby, a także działania niezbędne do zapewnienia, że dostarczony produkt leczniczy utrzymuje jakość oraz pochodzi z legalnego źródła dostaw i pozostaje w legalnym łańcuchu dostaw podczas przechowywania i transportu
- Pkt 1.2 ppkt 7 DPD – system jakości zapewnia:
  - Zamawianie, dostawę, przyjmowanie, przechowywanie, wydawanie lub wysyłkę produktów leczniczych w sposób zgodny z DPD,
  - Dostarczanie produktów leczniczych uprawnionym odbiorcą w odpowiednim terminie
  - Jasne określenie zakresu obowiązków i uprawnień kierownictwa,
  - Bieżące dokumentowanie działań oraz odstępstw od ustalonych procedur,
  - Podejmowanie działań naprawczych i zapobiegawczych w celu usunięcia naruszeń.

# System jakości cd.

- System jakości powinien być oparty o analizę ryzyka i być na bieżąco monitorowany i ulepszany;
- Powinien być dostosowany do skali, profilu i struktury działalności objętej zezwoleniem;
- W przypadku zlecenia czynności innym podmiotom obowiązkiem przedsiębiorcy jest ocena ich systemów jakości i wprowadzenie procedur nadzoru nad działaniami zleconymi podmiotom trzecim;
- Dokumentacja najważniejszych procedur i instrukcji jest składana do GIF wraz z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;
- Cała dokumentacja systemu jakości musi być udostępniona inspektorom w każdym czasie.

## Najważniejsze elementy systemu jakości - personel

- Przedsiębiorca ubiegający się o zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej ma obowiązek wykazania, że zatrudnia wystarczającą liczbę kompetentnego personelu legitymującego się odpowiednim doświadczeniem i przeszkoleniem;
- Każdy pracownik hurtowni musi mieć przypisaną funkcję z jasno określonymi obowiązkami i uprawnieniami;
- Przedsiębiorca musi być w stanie udokumentować szkolenia pracowników hurtowni – odpowiada za to Osoba Odpowiedzialna;
- W toku postępowania w przedmiocie wydania zezwolenia przedsiębiorca przedkłada opis stanowiska Osoby Odpowiedzialnej oraz wszystkich pracowników hurtowni – muszą one odpowiadać zapisom poszczególnych procedur i być zgodne z DPD;
- Hurtownia może korzystać z personelu innych podmiotów (np. centrum logistycznego), ale przedsiębiorca musi być w stanie wykazać, że został on przeszkolony do wykonywania powierzonych zadań i musi być w stanie przedstawić pisemną umowę z podmiotem zewnętrznym.

## Najważniejsze elementy systemu jakości – procedury

- Najistotniejsze procedury wchodzące w skład systemu jakości hurtowni farmaceutycznej:
- Procedury kwalifikacji dostawców i odbiorców,
- Procedura przyjmowania produktów leczniczych,
- Procedura przechowywania produktów leczniczych,
- Procedura wydania produktów leczniczych,
- Procedura reklamacji, zwrotów i ponownego umieszczania w zapasach przeznaczonych do sprzedaży,
- Procedura wstrzymania lub wycofania z obrotu produktów leczniczych,
- Procedura postępowania z produktami podejrzanymi o sfałszowanie,
- Procedura nadzoru nad zadaniami zleconymi podmiotom zewnętrznym,
- Procedura transportu i przygotowania do transportu,
- Procedura określająca zasady kontroli wewnętrznych.

# Procedura kwalifikacji dostawców

- Hurtownia farmaceutyczna może zaopatrywać się w produkty lecznicze wyłącznie od MAH'ów, hurtowników, wytwórców oraz importerów;
- Hurtownia ma obowiązek zweryfikowania, czy dostawca przestrzega DPD;
- Kwalifikacji dostawców dokonuje się przed pierwszym zamówieniem oraz po każdej zmianie danych dostawcy – cały proces musi zostać udokumentowany i podlega cyklicznej weryfikacji;
- Zawierając umowę z dostawcą hurtownik ma obowiązek przeprowadzenia analizy ryzyka zwracając uwagę na:
- Rękojmię dostawcy,
- Oferty produktów, wobec których istnieje znaczne prawdopodobieństwo sfałszowania,
- Duże oferty produktów o ograniczonej dostępności;
- Niskie ceny.

# Procedura kwalifikacji odbiorców

- Hurtownia ma obowiązek upewnienia się, że dostarcza produkty lecznicze wyłącznie do podmiotów uprawnionych do ich dystrybucji, tj. aptek, innych hurtowni oraz podmiotów wykonujących działalność leczniczą (praktyki lekarskie, szpitale, kliniki itp.);
- Hurtownia ma obowiązek monitorowania transakcji i sprawdzania nieprawidłowości w strukturze sprzedaży substancji odurzających, substancji psychotropowych i innych niebezpiecznych substancji (casus UK);
- Badanie i ewentualne zgłaszanie właściwym organom przypadki nietypowych struktur sprzedaży, które mogą stanowić nielegalne lub niewłaściwe wykorzystanie produktu leczniczego – w uzasadnionych przypadkach przedsiębiorca może odmówić sprzedaży.

# Procedura przyjmowania produktów do magazynu

- Weryfikacja poprawności dostawy, pochodzenia produktów od skwalifikowanego dostawcy oraz ich ewentualnych uszkodzeń;
- Procedura musi dawać pierwszeństwo produktom o wymaganiach szczególnych (zimny łańcuch, radiofarmaceutyki, itp.);
- Powinna uwzględniać wszystkie przypadki „wejścia towaru” do hurtowni:
- Tradycyjna dostawa,
- Zwrot produktów leczniczych w związku z reklamacjami,
- Zwrot produktów leczniczych w związku z ich wstrzymaniem lub wycofaniem z obrotu.

# Procedura przechowywania produktów leczniczych

- Produkty lecznicze powinny być oddzielone fizycznie od produktów sfałszowanych, przeterminowanych, wycofanych, wstrzymanych oraz produktów leczniczych nie posiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie UE/EOG i przeznaczonych na eksport;
- Produkty mogące negatywnie wpływać na inne leki (bardzo silnie działające, lotne, żrące itp.) również muszą być przechowywane oddzielnie;
- Inne produkty mogą być oddzielone wyłącznie systemowo;
- Produkty lecznicze powinny być przechowywane w odpowiednich warunkach na każdym etapie dystrybucji – np. lodówki w komorze przyjęć i wydań;
- Zasada FEFO (first expiry, first out);
- Przedsiębiorca ma obowiązek regularnej inwentaryzacji zapasów i przedstawienie dokładnej dokumentacji dot. stanów magazynowych i stwierdzonych niezgodności w każdym czasie;

# Procedura kompletowania dostaw i wydania produktów

- Zgodnie z zasadą FEFO pierwszeństwo mają produkty lecznicze o krótszej dacie przydatności;
- Do dostawy dołącza się następujące dokumenty:
- Dokument zawierający datę, nazwę, postać farmaceutyczną produktu, numer serii, datę ważności, dostarczoną ilość, nazwę i adres dostawcy, nazwę i adres odbiorcy, adres faktycznego pomieszczenia magazynowego oraz warunki transportu,
- Przedsiębiorca ma obowiązek prowadzenia dokumentacji w sposób pozwalający na wykazanie lokalizacji produktu na każdym etapie dystrybucji;
  - Niezależnie od tego, czy hurtownia ma własny transport, czy zleca go na zewnątrz – jest to kontynuacja przechowywania i na hurtowni spoczywa odpowiedzialność za jakość produktu.

# Procedury reklamacji, zwrotów, wstrzymania i wycofania oraz postępowania z produktami podejrzanymi o sfałszowanie

- Procedury ściśle powiązane – wszystkie dotyczą produktów leczniczych, które powinny zostać usunięte z zapasów przeznaczonych do sprzedaży;
- Każdy przypadek wskazany powyżej musi zostać rozpatrzony zgodnie z pisemną procedurą, udokumentowany i w razie potrzeby – przekazany do właściwych organów państwowych;
- Każdy przypadek ponownego wprowadzenia produktów wycofanych z zapasów przeznaczonych do sprzedaży musi ocena pod kątem niebezpieczeństwa wprowadzenia do łańcucha dostaw produktu sfałszowanego;
- Obowiązek „stosowania spójnego podejścia przez partnerów w całym łańcuchu dostaw” - np. wspólne procedury wymuszone przez MAH (sytuacja niespotykana w Polsce);

# Procedura reklamacji

- Dwie ścieżki – reklamacje dot. jakości produktów leczniczych oraz reklamacje dot. dystrybucji;
- Obowiązek zachowania wszystkich oryginałów dokumentów (zgłoszenia, protokoły);
- Reklamację jakościową przedsiębiorca niezwłocznie zgłasza do MAH lub wytwórcy – może to być powodem wstrzymania lub wycofania z obrotu produktu leczniczego;
- Obowiązek rozpatrzenia każdej reklamacji dot. dystrybucji;
- Przedsiębiorca ma obowiązek wyznaczyć osobę dedykowaną do zajmowania się reklamacjami i przydzielić jej personel pomocniczy (jeżeli jest to konieczne);
- Po rozpatrzeniu reklamacji przedsiębiorca ma obowiązek podjęcia działań naprawczych i zapobiegawczych, a w sytuacjach wyjątkowych zgłosić sprawę właściwym organom.

# Postępowanie ze zwrotami

- Produkty lecznicze zwrócone do hurtowni mogą wrócić do zapasów przeznaczonych do sprzedaży wyłącznie, jeżeli:
- Znajdują się w nieotwartych i nieuszkodzonych opakowaniach jednostkowych, są w dobrym stanie, nie upłynął ich termin przydatności i nie zostały wstrzymane lub wycofane z obrotu,
- Kierownik hurtowni, apteki, działu farmacji szpitalnej, punktu aptecznego lub zakładu leczniczego dla zwierząt oświadczył, że transport, przechowywanie i postępowanie z produktami odbywało się zgodnie z wymogami,
- Produkty zwrócone zostały ocenione przez osobę do tego uprawnioną (wymaga to potwierdzenia Osoby Odpowiedzialnej – pkt 2.2 ppkt 7 lit. L DPD),
- Dystrybutor posiada dokumentację (dokumenty wysyłkowe, faktury) potwierdzające, że produkt został dostarczony i nie jest sfałszowany;

# Postępowanie ze zwrotami cd.

- Produkty lecznicze wymagające szczególnych warunków przechowywania i zwrócone do hurtowni muszą ponadto spełnić następujące warunki:
- Wraz ze zwracanymi produktami należy przedstawić dokumenty poświadczające, że warunki przechowywania i transportu były zachowane,
- Jeżeli doszło do odstępstwa, to konieczne jest wykazanie integralności towaru (pkt 6.3 ppkt 3 DPD);
  - Zwroty należy przyjmować w oparciu o zasadę FEFO;
  - Skradzione produkty lecznicze nie mogą w żadnym wypadku wrócić do zapasów przeznaczonych do sprzedaży i muszą zostać zutylizowane.

# Postępowanie z produktami leczniczymi podejrzanymi o sfałszowanie

- Sfałszowany produkt leczniczy: produkt leczniczy, z wyłączeniem produktu leczniczego z niezamierzoną wadą jakościową, który został fałszywie przedstawiony w zakresie:
- Tożsamości produktu, w tym jego opakowania, etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych oraz mocy tych składników,
- Jego pochodzenia, w tym jego wytwórcy, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia, podmiotu odpowiedzialnego,
- Jego historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji.

## Postępowanie z produktami leczniczymi podejrzanymi o sfałszowanie cd.

- Przedsiębiorca ma obowiązek poinformować właściwe organy o każdym podejrzeniu sfałszowania;
- Konieczne jest prowadzenie pełnej ewidencji tych przypadków;
- Sfałszowane produkty lecznicze muszą zostać natychmiast fizycznie oddzielone od innego asortymentu hurtowni i odpowiednio zabezpieczone;
- Podjęte czynności są dokumentowane i ewidencję przechowuje się przez pięć pełnych lat.

# Procedura wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych

- Procedura stanowi integralny załącznik do wniosku – bez niej wniosek nie jest w ogóle rozpatrywany;
- Procedura musi dawać możliwość natychmiastowego podjęcia działań w zakresie wstrzymania i wycofania produktów leczniczych i powinna być oceniana pod kątem skuteczności przynajmniej raz do roku;
- Wszystkie czynności związane z wstrzymaniem lub wycofaniem z obrotu muszą być ewidencjonowane w momencie ich podjęcia, a dokumenty powinny zostać udostępnione właściwym organom;
- Osoby odpowiedzialne za wstrzymanie lub wycofanie z obrotu muszą mieć zapewniony łatwy i bezpośredni dostęp do dokumentacji dot. dystrybucji, zawierającej pełne dane o dostawcach i odbiorcach oraz produkcie.

## Procedura wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych cd.

- Obowiązki przedsiębiorcy (kierownika hurtowni – Osoby Odpowiedzialnej) w związku z wstrzymaniem lub wycofaniem z obrotu:
- Niezwłoczne zabezpieczenie posiadanych zapasów produktu wstrzymanego lub wycofanego przed dalszym wprowadzeniem do obrotu,
- Niezwłoczne sporządzenie protokołu wstrzymania/wycofania,
- Niezwłoczne przekazanie decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu lub powiadomienie w inny sposób bezpośrednich odbiorców,
- Przekazanie raportów o podjętych działaniach do MAH lub wytwórcy,
- Przyjęcia raportów o o podjętych działaniach od bezpośrednich odbiorców,
- Przyjęcie zwrotów od bezpośrednich odbiorców – w przypadku wycofania z obrotu,
- Zwrotu zgromadzonego zapasu wycofanego produktu do MAH lub wytwórcy w terminie 90 dni od daty otrzymania decyzji o wycofaniu.

# Nadzór nad działaniami zleconymi podmiotom zewnętrznym

- Wszystkie czynności wyraźnie nie zastrzeżone można zlecić podmiotom zewnętrznym;
- Zlecenie takie musi mieć formę pisemnej umowy;
- Jeżeli zlecane są czynności objęte DPD, to zleceniobiorca musi posiadać zezwolenie na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi;
- GIF ma ograniczone możliwości w zakresie żądania umów zawieranych z innymi podmiotami – brak załącznika do zezwolenia zgodnego z WDA;
- Przedsiębiorca musi przyjąć procedurę nadzoru i kontroli nad zleceniobiorcami:
- Powierzenie czynności pomiotowi zewnętrznemu nie zwalnia z odpowiedzialności względem inspekcji,
- Przed powierzeniem czynności konieczna jest ocena kompetencji zleceniobiorcy,
- Konieczne jest cykliczne audytowanie zleceniobiorcy,
- Umowa między podmiotami nie może stanowić przeszkody w przepływie informacji.

# Transport produktów leczniczych

- Niezależnie od tego, czy przedsiębiorca sam transportuje leki, czy zleca to na zewnątrz – ponosi odpowiedzialność;
- W praktyce niektóre hurtownie specjalizują się w transporcie i przyjmują zlecenia od większości hurtowni;
- Rozdział 9 DPD opisuje szczegółowe warunki transportu – szereg procedur i wymogów;
- Komora przeładunkowa – element systemu transportowego danej hurtowni, musi spełniać wymagania przewidziane dla lokalu hurtowni, produkty lecznicze mogą być czasowo (uprzednio było ograniczenie do 36 godzin).

# WYDANIE/ODMOWA WYDANIA ZEZWOLENIA

- Podstawy odmowy udzielenia zezwolenia (art. 80 ust. 1 Prawa farmaceutycznego):
  - Niespełnienie warunków (lokal, OO, DPD),
  - Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie hurtowni na mniej niż 3 lata przed złożeniem wniosku o nowe zezwolenie,
  - Posiadanie zezwolenia albo wystąpienie w z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki,
  - Nałożone uprzednio kary pieniężne za nielegalny wywóz leków – na 3 lata przed złożeniem wniosku,
- Jeżeli nie ma podstaw odmowy – udzielane jest zezwolenie;
- Obowiązek uiszczenia opłaty powstaje w dniu doręczenia decyzji o udzieleniu zezwolenia. Opłata wynosi 6756 PLN, termin na uiszczenie opłaty – 14 dni.

# ZUNIFIKOWANY FORMAT ZEZWOLEŃ NA PROWADZENIE OBROTU HURTOWEGO PRODUKTAMI LECZNICZYMI (WDA)

**UNION FORMAT FOR A WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION**

**(MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE)**

1. Authorisation number

2. Name of authorisation holder

3. Legally registered address of authorisation holder

4. Address(es) of site(s)

(All sites should be listed, if not covered by separate authorisations)

5. Scope of authorisation (complete for each site under 4)

6. Legal basis of authorisation

7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorisation

8. Signature

9. Date

10. Annexes attached

Annex 1 Scope of wholesale distribution authorisation

Annex 2 (Optional) Address(es) of contract wholesale distribution sites and their authorisation number

Annex 3 (Optional) Name(s) of responsible person(s)

Annex 4 (Optional) Date of Inspection on which authorisation was granted

Annex 5 (Optional) Additional provisions based on national requirements



ANNEX 1

**SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION**

Name and address of the site:

**1. MEDICINAL PRODUCTS**

**1.1** ☐ with a Marketing Authorisation in EEA country(s)
**1.2** ☐ without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market*
**1.3** ☐ without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation

**2. AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS**

**2.1** ☐ Procurement
**2.2** ☐ Holding
**2.3** ☐ Supply
**2.4** ☐ Export
**2.5** ☐ Other activities(s): (please specify)

**3. Medicinal products with additional requirements**

**3.1** ☐ Products according to Art. 83 of 2001/83/EC[1]
- **3.1.1** ☐ Narcotic or psychotropic products
- **3.1.2** ☐ Medicinal products derived from blood
- **3.1.3** ☐ Immunological medicinal products
- **3.1.4** ☐ Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)

**3.2** ☐ Medicinal gases
**3.3** ☐ Cold chain products (requiring low temperature handling)
**3.4** ☐ Other products: (please specify here or make a reference to Annex 5)

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations

.....
.....

* Art 5 of Directive 2001/83/EC or Art 83 of Regulation EC/726/2004

[1] Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation



**ANNEX 2 (Optional)**

Address(es) of Contract Wholesale Distribution sites and their authorisation number .....
.....
.....

**ANNEX 3 (Optional)**

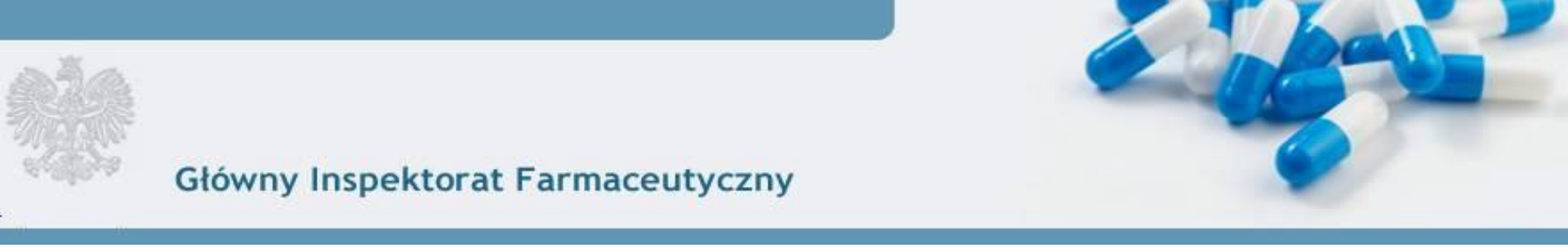
Name(s) of responsible person(s) .....

**ANNEX 4 (Optional)**

Date of Inspection on which authorisation was granted dd/mm/yyyy
.....

**ANNEX 5 (Optional)**

Additional provisions based on national requirements .....




# ZEZWOLENIE POLSKIE

*Główny Inspektor Farmaceutyczny* Warszawa, dnia 27 CZE. 2016

[redacted]

**DECYZJA**

Na podstawie art. 74 ust. 1 i 2 w związku z art. 72 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne ( t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm. ) i art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 23)

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**u d z i e l a**

**ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ**

***WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION***

1. Numer zezwolenia/ *Authorisation number*
   [redacted]
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*
   [redacted]
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *Legally registered address of authorization holder*
   [redacted]
4. Adres hurtowni farmaceutycznej/ *Adress of site*
   [redacted]
5. Zakres zezwolenia/ *Scope of authorisation*
   produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi: aneks 1
6. Podstawa prawna/ *Legal basis of authorisation*
   art. 74 ust. 1 i 2 w związku z art. 72 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne ( t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny/ *Name of Main Pharmaceutical Inspector*
   Zbigniew Niewójt
8. Podpis/ *Signature*
9. Data/ *Date* 27 CZE. 2016



I. Podstawowe warunki prowadzenia hurtowni farmaceutycznej oraz obowiązki nałożone na przedsiębiorcę w związku z prowadzeniem hurtowni farmaceutycznej:

1. Podjęcie działalności określonej w zezwoleniu i jej prowadzenie musi być zgodne z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne ( t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) i innymi przepisami, w szczególności przedsiębiorca ma obowiązek:
   - zaopatrywać się w produkty lecznicze wyłącznie od podmiotu odpowiedzialnego, przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu obrotu hurtowego, po sprawdzeniu ważności odpowiedniego zezwolenia;
   - posiadać, w tym przechowywać jedynie produkty lecznicze uzyskiwane od podmiotów uprawnionych do ich dostarczania;
   - dostarczać produkty lecznicze wyłącznie podmiotom uprawnionym;
   - przestrzegać Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

2. W przypadku, gdy przedsiębiorca nie uruchomi hurtowni farmaceutycznej w ciągu 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub nie będzie prowadził działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej sześciu miesięcy, zezwolenie może zostać cofnięte – zgodnie z art. 81 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

II. Zezwolenie jest ważne na czas nieokreślony.

III. Zezwolenie nie obejmuje prowadzenia obrotu w zakresie określonym w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 224).

**U z a s a d n i e n i e :**

Zgodnie z art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny odstąpił od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**P o u c z e n i e :**

Zgodnie z art. 127 § 3 w związku z art. 129 § 2 Kodeksu postępowania administracyjnego, w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Zbigniew Niewójt



aneks nr 1

**ZAKRES ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ** [redacted] 27 CZE. 2016

(*Scope of Wholesale Distribution Authorization*)

**1. PRODUKTY LECZNICZE** (*MEDICINAL PRODUCTS*)

- **1.1** przeznaczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (*with a Marketing Authorisation in EEA country*)
- **1.2** przeznaczone do obrotu w państwach członkowskich Unii Europejskiej, państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (*Intended for EEA market*)
- **1.3** przeznaczone do eksportu do krajów trzecich (*Intended for exportation*)

**2. ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM** (*AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS*)

- **2.1** zakup i sprzedaż produktów leczniczych (*Procurement*)
- **2.2** przechowywanie i dostarczanie własnych produktów leczniczych (*Holding*)
- **2.3** przechowywanie i dostarczanie produktów leczniczych należących do innego przedsiębiorcy (*Supply*)
- **2.4** eksport (*Export*)

**3. PRODUKTY LECZNICZE O WYMAGANIACH DODATKOWYCH**
(*Medicinal products with additional requirements*)

- **3.1** produkty, o których mowa w art. 83 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69) (*Products according to Art. 83 of 2001/83/EC*)
  - **3.1.1** produkty krwiopochodne (*Medicinal products derived from blood*)
  - **3.1.2** immunologiczne produkty lecznicze (*Immunological medicinal products*)
- **3.3** produkty lecznicze z zimnego łańcucha dostaw (wymagające zapewnienia stałej niskiej temperatury w całym procesie dystrybucji) (*Cold chain products (requiring low temperature handling)*)
  - **3.3.1** poniżej $15^0$ C (*Below $15^0$ C*)
  - **3.3.2** poniżej $8^0$ C (*Below $8^0$ C*)
- **3.4** inne: wymienić (*Other: (please specify)*)
  - **3.4.1** cytostatyki (*Cytotoxic medicinal products*)
  - **3.4.2** produkty lecznicze niebezpieczne, w tym łatwopalne, lotne i żrące (*Dangerous medicinal products*)
  - **3.4.3** produkty lecznicze silnie wonne, w tym cuchnące (*Fragrant medicinal products*)
  - **3.4.4** produkty lecznicze bardzo silnie działające, określone we właściwej Farmakopei (*Medicinal products with very strong effect*)
  - **3.4.5** zioła (*Herbs*)
  - **3.4.6** artykuły określone w art. 72 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (*Goods defined in art. 72 ust. 5 Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law*)
  - **3.4.7** środki określone w art. 72 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (*Goods defined in art. 72 ust. 6 Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law*)

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Zbigniew Niewójt

O t r z y m u j ą :

[redacted]

2. a/a.

# Opłata za zezwolenie

- Art. 74 ust. 6 Prawa farmaceutycznego – *Za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych pobierana jest opłata.*
- Art. 74 ust. 6b – *Opłaty, o których mowa w ust. 6 i 6a, stanowią dochód budżetu państwa.*
- Art. 74 ust. 7 – opłata ustalana jest rozporządzeniem i nie może być wyższa niż siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę;
- Obecne: 6756 zł, tj. sześciokrotność ówczesnego minimalnego wynagrodzenia za pracę (6 x 1126 zł).

- Opłatę należy uiścić w terminie 14 dni od daty doręczenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

# Rejestry zezwoleń

- Rejestr Hurtowni Farmaceutycznych (RHF) - http://rhf.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/
- Baza Eudra GMP - http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/displayWelcome.do

KONIEC