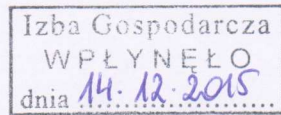




Warszawa, dnia 9 grudnia 2015 r.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-4320/BI0/MKM/15



982 /15

**Pani  
Irena Rej  
Prezes Zarządu Izby Gospodarczej  
„Farmacja Polska”  
01-541 Warszawa  
Ul. Czarnieckiego 57**

W związku z pismem otrzymanym od Prezesa Zarządu Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” I.dz. 875/2015 z dnia 9 listopada 2015r. (16 listopada 2015 wpłynęło do Kancelarii Głównego Inspektora Farmaceutycznego), uprzejmie informuję co następuje:

- a) Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, pkt 3.1 oraz 3.2, ppkt 1-19 dokładnie precyzują wymagania stawiane lokalom przeznaczonym na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Muszą one po pierwsze stanowić konstrukcyjnie samodzielną całość, a po drugie składać się co najmniej z następujących pomieszczeń magazynowych: przeznaczonych na produkty sfalszowane, przeterminowane, wycofane lub wstrzymane w obrocie, pomieszczenia dla produktów wymagających szczególnych warunków przechowywania (np. cytostatyki, produkty z tzw. zimnego łańcucha), komory przyjęć i wydań oraz pomieszczeń służących do odpoczynku, mycia i spożywania posiłków.
- b) Pomieszczenia służące do odpoczynku, mycia i spożywania posiłków, które są dedykowane dla danej hurtowni muszą znajdować się w bezpośrednim sąsiedztwie pozostałych pomieszczeń, w obrębie właściwego lokalu hurtowni, dla którego zostało wydane stosowne zezwolenie.
- c) Żadne z pomieszczeń ww. nie może być użytkowane przez inny podmiot, lecz razem stanowić lokal hurtowni, na który Organ wydał zezwolenie. Wyklucza to możliwość korzystania np. z ciągów komunikacyjnych należących do innych podmiotów mieszczących się w tym samym centrum logistycznym.
- d) Korzystanie z zasobów logistycznych wspólnych dla całego centrum handlowego, szczególnie o parametrach wrażliwych, do których należą m.in. systemy wentylacyjno-klimatyzacyjne, pomieszczenia sanitarne, ciągi komunikacyjne

stanowi poważne ryzyko dla jakości produktów leczniczych (nadrzędnego celu regulacji DPD).

Główny Inspektor Farmaceutyczny zgodnie z art. 115 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne, sprawuje nadzór nad jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie , ustala kierunki działania Inspekcji Farmaceutycznej oraz jest organem I instancji w sprawach określonych w ustawie. Nie ma natomiast możliwości udzielania wiążących interpretacji prawnych, a tym bardziej kompetencji ustawodawczych.

Podsumowując powyższe należy stwierdzić, iż przedsiębiorca podejmujący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej powinien dysponować obiektami umożliwiającymi prawidłowe prowadzenie obrotu produktami leczniczymi oraz wypełniać obowiązki nałożone ww. ustawą, do których należy m.in. przestrzeganie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt