



Warszawa, dnia 13 stycznia 2016 roku

Pan

**ZBIGNIEW NIEWÓJT**

Pełniący obowiązki

**GLÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO**

l.dz. 31-2016

Dotyczy: przechowywania próbek produktów leczniczych na terenie hurtowni farmaceutycznej

Szanowny Panie Ministrze,

Od kilku miesięcy trwa dyskusja dotycząca miejsca przechowywania próbek produktów leczniczych w kontekście stanowiska prezentowanego przez inspekcję farmaceutyczną.

Do Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” dociera coraz więcej pytań w tej sprawie co jest prawdopodobnie bezpośrednim skutkiem kontroli prowadzonych w hurtowniach farmaceutycznych.

W piśmie z dnia 12 listopada 2015 r. przedstawiliśmy stanowisko Izby w tej sprawie wskazując m.in., iż przepisy Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej wprowadzie nie regulują kwestii przechowywania próbek produktów leczniczych, niemniej jednak leki oznakowane jako próbki, są w pełni wartościowym produktem posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i wymagają szczególnych warunków przechowywania, zgodnych z zatwierdzoną dokumentacją rejestracyjną. A zatem hurtownie farmaceutyczne nie tylko posiadają odpowiednią infrastrukturę pozwalającą na wydzielenie miejsc/ przestrzeni do magazynowania próbek, ale przede wszystkim gwarantują optymalne warunki ich przechowywania.

Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” stoi na stanowisku, **iz brak stosownych regulacji prawa polskiego w zakresie miejsca przechowywania próbek leków oznacza jednak generalną dopuszczalność ich przechowywania w lokalu hurtowni farmaceutycznej.**

Szanowny Panie Ministrze, w załączeniu pozwalamy sobie również przekazać memorandum przygotowane na wniosek naszej organizacji przez adw. Juliusza Krzyżanowskiego i radcę prawnego Pawła Hincza Partnera w Kancelarii Prawnej WKB Wierciński, Kwieciński, Baehr sp. komandytowa.

**IZBA GOSPODARCZA „FARMACJA POLSKA”**

Stowarzyszenie Producentów, Hurtowników i Importerów Leków

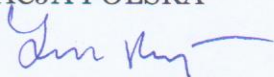
01-541 Warszawa, ul. Czarnieckiego 57, tel./fax: 22 839 77 37, 839 99 10, e-mail: info@farmacja-polska.org.pl  
BRE BANK S.A. Oddział w Warszawie, ul. Królewska 14, 00-950 Warszawa, Nr 12 1140 1010 0000 5040 5400 1001

Przedstawiając powyższe, uprzejmie proszę Pana Ministra o analizę załączonych materiałów i umożliwienie nam spotkania w celu ostatecznego rozstrzygnięcia przedstawionego wyżej zagadnienia.

Z wyrazami szacunku,

Prezes Zarządu Izby Gospodarczej

"FARMACJA POLSKA"



Irena Rej