



IZBA GOSPODARCZA  
„FARMACJA POLSKA”

Warszawa, dnia 13 sierpnia 2015 r.

Pani

**ZOFIA ULZ**  
Główny Inspektor Farmaceutyczny

I.dz. 577-2015

dotyczy; wypełniania obowiązków wynikających z art. 36z ust. 4 - 8 ustawy z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z dnia 11 czerwca 2015 r., poz. 788)

Szanowna Pani Minister,

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, dotychczasowe składy konsygnacyjne uległy przekształceniu w hurtownie farmaceutyczne utrzymując w większości niezmieniony zakres działania tj. świadczenia usług konsygnacji/ przechowywania i, w większości rozwiązań, transportu produktów leczniczych w imieniu zleceniodawcy- właściciela produktu.

Obowiązki hurtowni farmaceutycznych w zakresie dokumentowania zamówień na leki ( zapotrzebowań) zostały określone w kolejnych, dodanych ww. nowelizacją przepisach tj. art. 36z ust. 4- 8.

O ile w przypadku klasycznej hurtowni farmaceutycznej regulacje te nie budzą większych wątpliwości, o tyle w przypadku prowadzenia działalności hurtowej w zakresie przechowywania i transportu produktów leczniczych powstają określone problemy interpretacyjne.

W naszej ocenie, hurtownia farmaceutyczna prowadząca działalność w zakresie składowania, i dystrybucji do aptek produktów leczniczych w imieniu podmiotu uprawnionego – zleceniodawcy, nie podlega obowiązkom określonym w art. 36z ust 4-8, ponieważ na żadnym z etapów wykonywanej działalności nie jest właścicielem produktu.

Wszystkie czynności, wynikające z realizacji obowiązków określonych w art. 36z ust 4-8 zobowiązany jest wykonać podmiot, który zleca usługę np. hurtownia farmaceutyczna producenta. W przeciwnym razie doszłoby do nieuzasadnionego względami merytorycznymi dublowania czynności przewidzianych w przepisach prawa.

Pragniemy przy tym zaznaczyć, iż podobny problem powstał przy okazji dyskusji nad procedurą zgłaszania zamiaru wywozu produktów leczniczych poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ( zgodnie z ww. ustawą) i został rozstrzygnięty z uznaniem specyfiki działalności hurtowej w zakresie przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych w imieniu innej hurtowni farmaceutycznej.

**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

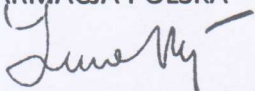
Szanowna Pani Minister z uwagi na ilość zapytań w powyższej kwestii, kierowanych do Izby uprzejmie proszę o udzielenie odpowiedzi, czy przedstawiona przez nas interpretacja jest spójna ze stanowiskiem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

W przypadku stanowiska odbiegającego od prezentowanego przez nas w niniejszym piśmie, proszę uprzejmie o wskazanie interpretacji, która powinna obligować wszystkie podmioty prowadzące opisaną wyżej działalność.

Z poważaniem,

Prezes Zarządu Izby Gospodarczej

„FARMACJA POLSKA”



Irena Rej