



Główny Inspektor Farmaceutyczny

**Zofia Ulz**

Warszawa, dnia 22.10.2015 r.

GIF-P-L-076/423/AG/15

**Pani  
Irena Rej  
Prezes Zarządu  
Izby Gospodarczej  
„Farmacja Polska”**

W odpowiedzi na pismo z dnia 17 września 2015 r., l.dz. 706-2015, w sprawie wymagań lokalowych dla hurtowni farmaceutycznych i interpretacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (DPD), uprzejmie informuję, iż Główny Inspektor Farmaceutyczny nie ma możliwości udzielania wiążących interpretacji prawnych.

Jednocześnie wskazuję, iż polskie prawo administracyjne w ustawie z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2013 r., poz. 672) przewiduje taką możliwość (na zasadach określonych w odrębnych ustawach) wyłącznie w odniesieniu do danin publicznych świadczonych przez przedsiębiorców. Taką kompetencję otrzymał Minister właściwy do spraw finansów publicznych w art. 14 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2005 r. Nr 8, poz. 60 z późn. zm.).

Jednakże, należy zauważyć, iż zgodnie z punktem 3.1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2015 r, poz. 381, dalej: „DPD”), przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną ma dysponować lokalem stanowiącym konstrukcyjnie samodzielną całość, składającym się co najmniej z następujących pomieszczeń magazynowych przeznaczonych na: produkty lecznicze sfałszowane, przeterminowane, wycofane lub wstrzymane w obrocie, produkty wymagające szczególnych warunków przechowywania (np. cytostatyki, produkty z tzw. „zimnego łańcucha”), komory przyjęć i wydań oraz pomieszczeń służących do odpoczynku, mycia i spożywania posiłków. Pomieszczenia te muszą stanowić konstrukcyjną całość, oddzieloną od innych pomieszczeń.

Konstrukcja powyższego przepisu wskazuje, iż pomieszczenia służące do odpoczynku, mycia i spożywania posiłków, które dedykowane są dla danej hurtowni muszą znajdować się w bezpośrednim sąsiedztwie pozostałych pomieszczeń, w obrębie

właściwego lokalu hurtowni, dla którego zostało wydane zezwolenie. Żadne z ww. pomieszczeń nie może być użytkowane przez inny podmiot, lecz razem musi stanowić lokal hurtowni, na który zostało udzielone zezwolenie. Powyższe wyklucza także możliwość korzystania np. z ciągów komunikacyjnych należących do innych podmiotów mieszczących się w tym samym centrum logistycznym.

Odnosząc się do kwestii pomieszczeń administracyjno-biurowych, należy podkreślić, iż ww. pomieszczenia nie są wymienione w Rozdziale 3 „Pomieszczenia i Sprzęt” DPD. Jednakże należy zauważyć, iż przepis pkt 4.1 DPD wskazuje na konieczność przechowywania dokumentacji związanej z prowadzoną działalnością, która na żądanie uprawnionych osób powinna być natychmiast udostępniana. Dokumentacja jest przechowywana przez okres nie krótszy niż 5 lat od dnia ich utworzenia. Należy więc tak zaprojektować lokal hurtowni, aby dokumentacja związana z obrotem nie była przechowywana w magazynie razem z produktami leczniczymi.

Ponadto należy podkreślić, iż każda zmiana mająca wpływ na posiadane zezwolenie musi być zgłaszana do organu udzielającego zezwolenia. Dotyczy to także danych zawartych we wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni, ponieważ to na jego podstawie jest ono udzielane. Art. 75 ust. 2 pkt 6 ustawy – Prawo farmaceutyczne dokładnie precyzuje rodzaj dokumentu, który identyfikuje dany lokal przewidziany na prowadzenie działalności objętej zezwoleniem. Wraz z wnioskiem o udzielenie zezwolenia przedsiębiorca musi dostarczyć opis techniczny lokalu wraz z częścią rysunkową, podpisany przez osobę uprawnioną.

Mając na uwadze powyższe, należy stwierdzić, iż 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.

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO