

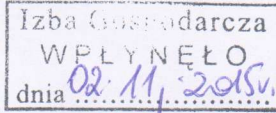


Warszawa, dnia 26 października 2015 r.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

GIF-N-4320/235/MKM/15



846/15

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

Szanowna Pani Prezes,

W odpowiedzi na pismo z dnia 13 sierpnia 2015 r. uprzejmie informuję, iż stanowisko Organu nie odbiega od prezentowanego w zakresie uprawnień wynikających z zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

Jednakże należy zwrócić uwagę na to, iż hurtownie farmaceutyczne (wcześniej składy konsygnacyjne) są uprawnione wyłącznie do prowadzenia działalności w zakresie konsygnacji (magazynowania), na które otrzymali zezwolenie.

Składy konsygnacyjne zgodnie z art. 72 ust. 2 uchylonym przez art. 1 pkt 23 lit. b ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. (Dz.U.2015.28) zmieniającej nin. ustawę z dnia 8 lutego 2015 r. stały się hurtowniami farmaceutycznymi ale wyłącznie w zakresie magazynowania. Dodatkowa działalność tj. zakup i sprzedaż produktów leczniczych przez hurtownie wymaga zmiany zezwolenia.

Zgodnie z art. 65 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne „Obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie”.

Zezwolenie na prowadzenie każdej hurtowni farmaceutycznej (przed zmianą ustawy), upoważniało przedsiębiorcę do zakupu oraz sprzedaży wyłącznie swoich produktów leczniczych. Przedsiębiorca taki nie posiadał uprawnień do nabywania w celu magazynowania produktów leczniczych innych podmiotów.

Z powyższego wynika, iż funkcją hurtowni farmaceutycznej była sprzedaż nabytych na własność produktów leczniczych, podczas gdy funkcją składu konsygnacyjnego było **wyłącznie przechowywanie (składowanie)** produktów leczniczych należących do innego podmiotu.

Przepisy ustawy, nie przewidywały wcześniej dla składów konsygnacyjnych, a obecnie dla hurtowni farmaceutycznych prowadzących działalność w zakresie magazynowania produktów leczniczych należących do innych podmiotów, wykonywania czynności obejmujących obsługę detaliczną w zakresie produktów leczniczych nie będących własnością tej hurtowni.

W związku z powyższym art. 36 z ust. 4-8 nie ma zastosowania to tego typu hurtowni farmaceutycznych, czyli posiadających zezwolenie wyłącznie w zakresie magazynowania produktów leczniczych innych podmiotów (konsygnacji).

Z
GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Ulz