



**Główny Inspektor Farmaceutyczny**  
*Paweł Piotrowski*

*Farmaceuta, 16.12.2019, r.*

NZOH.064.2.2019.KMAN.

## **KOMUNIKAT GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

w sprawie procedury postępowania przy zmianie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej

### **1. Przedmiot i zakres**

Zgodnie z art. 78 ust. 1 pkt 13 UPF do obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej należy w przypadku zmiany danych określonych w zezwoleniu złożenie, w terminie 14 dni od dnia wystąpienia zmiany, wniosku o zmianę zezwolenia.

Celem niniejszego komunikatu jest zapewnienie prawidłowego i jednolitego sposobu postępowania przy rozpatrywaniu wniosków o zmianę zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

### **2. Źródła prawa i wytyczne**

- ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499 z późn. zm.)
- ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 z późn. zm.)
- ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2019 r. poz. 175 z późn. zm.)
- ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2019 r. poz. 1419)
- ustawa z dnia 15 września 2000 r. - Kodeks spółek handlowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 505 z późn. zm.)
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. poz. 841)
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 509)
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347 z późn. zm.)
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 września 2008 r. w sprawie wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. Nr 171, poz. 1064)

- rozporządzenie Ministra Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej z dnia 25 kwietnia 2012 r. w sprawie szczegółowego zakresu i formy projektu budowlanego (Dz. U. z 2018 r. poz. 1935 z późn. zm.)
- EMEA/INS/DPD: *Compilation of Community Procedures on inspections and exchange of information (Kompilacja Procedur Wspólnotowych w zakresie inspekcji i wymiany informacji, EMA/572454/2014 Rev 17)*

### 3. Definicje i skróty

**Zezwolenie** – decyzja administracyjna wydawana przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego zezwalająca na podjęcie i prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi.

**Odpis dokumentu** (zgodnie z art. 76a § 2 K.P.A) – składany przez stronę postępowania administracyjnego zamiast oryginału dokumentu, pod warunkiem, że jego zgodność z oryginałem została poświadczona przez notariusza albo przez występującego w sprawie pełnomocnika strony będącego adwokatem, radcą prawnym, rzecznikiem patentowym lub doradcą podatkowym.

**GIF** – Główny Inspektor Farmaceutyczny

**KPA** – ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego

**UPF** – ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne

**DPD** - rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej

## 4. Opis postępowania w zakresie udzielania zmiany zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej

### 4.1 Ogólne zasady

- Postępowanie o zmianę zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej odbywa się na zasadach, w trybie oraz w terminach określonych w UPF i KPA. Stronom zapewnia się czynny udział w każdym stadium postępowania. Postępowanie dzieli się na następujące etapy:

I. Analiza formalna

II. Analiza merytoryczna

III. Ocena lokalu (w przypadku dopisania komory przeładunkowej).

- Wniosek w przedmiocie zmiany zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej rozpatruje się w terminie miesiąca, a w sprawie szczególnie skomplikowanej - nie później niż w ciągu dwóch miesięcy od dnia wszczęcia postępowania. Zmiana zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej odbywa się na wniosek przedsiębiorcy. Datą wszczęcia postępowania jest dzień złożenia przedmiotowego wniosku. Powyższy wniosek składa się w postaci papierowej lub elektronicznej.
- Wniosek o zmianę zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej powinien być opatrzony podpisem osoby uprawnionej do reprezentowania przedsiębiorcy

według treści wpisów dokonanych w Krajowym Rejestrze Sądowym lub podpisem pełnomocnika wraz z załączonym pełnomocnictwem i dowodem uiszczenia opłaty skarbowej w wysokości 17 zł.

- Po otrzymaniu wniosku i załączonych do niego dokumentów dokonywana jest analiza formalna. Jeżeli wniosek zawiera braki formalne, przedsiębiorca zostaje wezwany do ich usunięcia, w terminie nie krótszym niż 7 dni od dnia doręczenia wezwania, z pouczeniem, że nieusunięcie tych braków spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpoznania.
- Z chwilą uzupełnienia braków formalnych następuje analiza merytoryczna zgromadzonego materiału dowodowego. Jeżeli wniosek posiada braki o charakterze materialnym, przedsiębiorca wzywany jest do złożenia stosownych wyjaśnień, w określonym przez GIF terminie. Niezłożenie wyjaśnień może stanowić przesłankę do odmowy udzielenia zmiany zezwolenia.
- W celu dokładnego zbadania sprawy i ustalenia prawdy materialnej, w przypadkach wątpliwych GIF może wystąpić do innych organów celem uzyskania opinii.
- Decyzja zmieniająca zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wysyłana jest za pośrednictwem operatora pocztowego, za zwrotnym potwierdzeniem odbioru lub wydawana osobie uprawnionej do reprezentowania przedsiębiorcy według treści wpisów dokonanych w Krajowym Rejestrze Sądowym albo pełnomocnikowi po okazaniu opłaconego pełnomocnictwa.
- Zmiana zezwolenia zostaje uwidoczniona w Rejestrze Hurtowni Farmaceutycznych.
- Wydanie zmiany zezwolenia wiąże się z wniesieniem opłaty w terminie 14 dn od dnia otrzymania zmiany zezwolenia. Nieuiszczona w terminie opłata podlega ściąganiu w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

#### **4.2 Dokumenty wymagane przy zmianie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej:**

- wniosek o zmianę zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej; brak określonego przepisami prawa powszechnie obowiązującego wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej; wniosek ten można złożyć, wykorzystując wzór wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.
- W zależności od charakteru zmiany mogą być wymagane dodatkowe dokumenty. W takim przypadku GIF wezwie o ich przedłożenie. W przypadku zmiany zezwolenia poprzez dopisanie komory przeładunkowej należy złożyć następujące dokumenty (na podstawie art. 76a ust. 2 i 3 UPF):
- wniosek zawierający dane wymienione w art. 75 ust. 1 pkt 1-3, 5 i 6 UPF,
- dokument potwierdzający tytuł prawny do lokalu przeznaczonego na działalność komory przeładunkowej;
- opis techniczny wraz z częścią rysunkową dotyczące lokalu przeznaczonego na działalność komory przeładunkowej, sporządzone przez osobę uprawnioną wraz z potwierdzeniem uprawnień osoby sporządzającej opis techniczny; opis techniczny

ma dotyczyć gotowego do użytkowania lokalu przeznaczonego na działalność komory przeładunkowej;

- dokumentacja fotograficzna pomieszczeń lokalu komory przeładunkowej.

Wyżej podane dokumenty powinny być złożone w oryginale lub w postaci uwierzytelnionych kopii.

Przy czym zgodnie z art. 75 ust. 2a UPF kopie dokumentów, o których mowa w art. 75 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (załączniki do wniosku) w postaci elektronicznej uwierzytelnia się, opatrując je kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP.

GIF informuje, że zgodnie z art. 76 ust. 4 UPF „pomieszczenia komory przeładunkowej hurtowni farmaceutycznej muszą odpowiadać warunkom technicznym wymaganym dla pomieszczeń hurtowni farmaceutycznej”, co stwierdza Główny Inspektor Farmaceutyczny na podstawie dokumentacji fotograficznej lub oględzin. W przypadku oględzin GIF powiadomi przedsiębiorcę o planowanych oględzinach miejsca prowadzenia komory przeładunkowej, tj. tzw. lustracji lokalu.

GIF wyjaśnia, że postępowanie w przedmiocie zmiany zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej prowadzone jest na podstawie przepisów KPA, co oznacza, że zastosowanie znajdzie m. in. art. 75 ust. 1 KPA, który stanowi, że: „Jako dowód należy dopuścić wszystko, co może przyczynić się do wyjaśnienia sprawy, a nie jest sprzeczne z prawem. W szczególności dowodem mogą być dokumenty, zeznania świadków, opinie biegłych oraz oględziny”.

W związku z powyższym, w zależności od wyniku analizy ryzyka przeprowadzonej podczas oceny złożonej dokumentacji, GIF może wystąpić o przedłożenie dodatkowych dokumentów i/lub złożenie wyjaśnień w sprawie.

Główny Inspektor Farmaceutyczny  
  
Paweł Piotrowski