



Warszawa, 16.12.2019, r.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Paweł Piotrowski

NZOH.064.1.2019.KMAN.

KOMUNIKAT
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

w sprawie procedury postępowania w zakresie udzielenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej

1. Cel i zakres

Celem niniejszego komunikatu jest zapewnienie prawidłowego i jednolitego sposobu postępowania przy rozpatrywaniu wniosków o udzielenie 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

Obrót hurtowy - wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, będących własnością podmiotu dokonującego tych czynności albo innego uprawnionego podmiotu, posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, prowadzone z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, lub z aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności. Obrotem hurtowym jest wywóz produktów leczniczych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz przywóz produktów leczniczych z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub Państw Członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Obrót hurtowy produktami leczniczymi, w tym również przywożonymi z zagranicy i wywożonymi za granicę, mogą co do zasady prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne.

Obrót ten podlega szczegółowym wymogom określonym w tzw. Dobrej Praktyce Dystrybucyjnej.

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 KPA) – 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 zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

4.1 Ogólne zasady

- Postępowanie o udzielenie 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 wniosku

II. Analiza merytoryczna wniosku i załączonych dokumentów (postępowanie wyjaśniające, w tym ocena przydatności lokalu).

- Wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej rozpatruje się w terminie 90 dni od dnia złożenia wniosku. Bieg terminu ulega zawieszeniu, jeżeli wniosek wymaga uzupełnienia. Udzielenie 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 (np. za pomocą operatora pocztowego, za pośrednictwem Kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego) albo elektronicznej.

GIF zaleca składanie dokumentacji w opisanych segregatorach.

- W przypadku, gdy przedsiębiorca zamierza prowadzić hurtownię farmaceutyczną w dwóch lub więcej miejscach, wniosek o udzielenie zezwolenia składa się odrębnie dla każdego lokalu hurtowni farmaceutycznej.
- Wniosek o udzielenie 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 wniosku. Jeżeli wniosek posiada 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 w sprawie materiału dowodowego. Jeżeli wniosek posiada braki o charakterze materialnym przedsiębiorca zostaje wezwany do złożenia stosownych wyjaśnień, w określonym przez GIF terminie. Niezłożenie wyjaśnień może stanowić przesłankę do wydania decyzji o odmowie udzielenia zezwolenia.
- W celu dokładnego zbadania sprawy i ustalenia prawdy materialnej, w przypadkach wątpliwych GIF może wystąpić do innych organów celem uzyskania stosownych informacji lub opinii.
- Przed wydaniem decyzji, GIF zawiadamia stronę o zamiarze zakończenia postępowania i wydania decyzji oraz o możliwości wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań (zgodnie z art. 10 § 1 KPA).
- Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zawierać powinno dane określone art. 76 UPF i jest wydawane w formacie zgodnym z Procedurą Kompilacyjną EMA.

- Zezwolenie na prowadzenie hurtowni wydaje się na czas nieokreślony, chyba że wnioskodawca wystąpił o wydanie zezwolenia na czas określony.
- Przedsiębiorca z chwilą składania wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej może jednocześnie wnioskować o uwzględnienie w przedmiotowym zezwoleniu dodatkowej/ych komory przeładunkowej, przy czym pomieszczenia komory przeładunkowej muszą odpowiadać warunkom technicznym wymaganym dla pomieszczeń hurtowni farmaceutycznej.
- Zezwolenie wysyłane jest za pomocą operatora pocztowego za potwierdzeniem odbioru lub wydawane osobie uprawnionej do reprezentowania przedsiębiorcy według treści wpisów dokonanych w Krajowym Rejestrze Sądowym albo skutecznie ustanowionemu pełnomocnikowi wnioskodawcy.
- Zezwolenie podlega wpisowi do Rejestru Hurtowni Farmaceutycznych.
- Wydanie zezwolenia wiąże się z wniesieniem opłaty w terminie 14 dni od dnia doręczenia zezwolenia. Nieuiszczona w terminie opłata podlega ściągnięciu w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

4.2 Dokumenty wymagane przy wydawaniu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (na podstawie art. 75 UPF):

- wypełniony poprawnie wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, zawierający dane zgodnie z art. 75 ust. 1 UPF i zgodny ze wzorem stanowiącym załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej
- oświadczenie Osoby Odpowiedzialnej o podjęciu się pełnienia tej funkcji od dnia rozpoczęcia działalności przez hurtownię;
- oświadczenie przedsiębiorcy o następującej treści: „Świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia wynikającej z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny oświadczam, że:

a) dane zawarte we wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni, której dotyczy wniosek, są zgodne z prawdą, Osoba Odpowiedzialna za prowadzenie hurtowni, której dotyczy wniosek, posiada wymagane uprawnienia i wyraziła zgodę na podjęcie obowiązków, o których mowa w art. 85 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a także znane mi są warunki prowadzenia hurtowni, której dotyczy wniosek,

- b) wnioskodawca:
- spełnia wynikające z ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne warunki prowadzenia hurtowni, której dotyczy wniosek,
 - nie jest wpisany do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, ani nie wystąpił z wnioskiem o wpis do tego rejestru,
 - nie prowadzi apteki lub punktu aptecznego ani nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie,
 - nie zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi ani nie wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73a ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”

- opinia właściwej okręgowej izby aptekarskiej o Osobie Odpowiedzialnej, jeżeli jest ona członkiem izby aptekarskiej;
- opis procedur postępowania umożliwiających skuteczne wstrzymanie albo wycofywanie produktu leczniczego z obrotu i od dystrybutorów;
- dokument potwierdzający tytuł prawny do lokalu przeznaczonego na działalność;
- opis techniczny wraz z częścią rysunkową dotyczące lokalu przeznaczonego na działalność, sporządzone przez osobę uprawnioną wraz z potwierdzeniem uprawnień osoby sporządzającej opis techniczny. **Opis techniczny powinien dotyczyć gotowego do użytkowania lokalu przeznaczonego na działalność hurtowni farmaceutycznej.**
- opinia o przydatności lokalu wydana przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej;
- dokumentacja fotograficzna pomieszczeń lokalu hurtowni (ocena lokalu).

Wyżej podane dokumenty powinny być przedłożone w oryginale lub jako uwierzytelnione kopie tych dokumentów (tj. zgodnie z art. 76a § 2 KPA).

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.

Jednocześnie Główny Inspektor Farmaceutyczny, poucza, że oświadczenie, o którym mowa w art. 75 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499 z późn. zm.) a stanowiące załącznik do wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej jest składane pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywego oświadczenia, tj. powinno zawierać oświadczenie o treści „Świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia wynikającej z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny oświadczam (...)”

Stosownie do przywołanej regulacji prawnej, tj. przepisu art. 233 § 6 k.k.: *„przepisy § 1-3 oraz 5 stosuje się odpowiednio do osoby, która składa fałszywe oświadczenie, jeżeli przepis ustawy przewiduje możliwość odebrania oświadczenia pod rygorem odpowiedzialności karnej.”* Natomiast zgodnie z przepisami art. 233 § 1 – 3 k.k. § 1. *„Kto, składając zeznanie mające służyć za dowód w postępowaniu sądowym lub w innym postępowaniu prowadzonym na podstawie ustawy, zeznaje nieprawdę lub zataja prawdę, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8. § 1a. Jeżeli sprawca czynu określonego w § 1 zeznaje nieprawdę lub zataja prawdę z obawy przed odpowiedzialnością karną grożącą jemu samemu lub jego najbliższemu, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5. § 2. Warunkiem odpowiedzialności jest, aby przyjmujący zeznanie, działając w zakresie swoich uprawnień, uprzedził zeznającego o odpowiedzialności karnej za fałszywe zeznanie lub odebrał od niego przyrzeczenie. § 3. Nie podlega karze za czyn określony w § 1a, kto składa fałszywe zeznanie, nie wiedząc o prawie odmowy zeznania lub odpowiedzi na pytania.”*

4.3 Lokal hurtowni

- Lokal hurtowni stanowi konstrukcyjnie samodzielną całość, składającą się co najmniej z pomieszczeń, o których mowa w pkt 3.2 ppkt 3, 8-10 i 18 DPD.
- Ocena lokalu pomieszczeń hurtowni, o której mowa w art. 75 ust. 5 UPF odbywa się w oparciu o dokumentację fotograficzną lokalu hurtowni i wchodzących w jej skład pomieszczeń oraz przedstawiony w toku postępowania opis techniczny lokalu hurtowni farmaceutycznej.
- Ocena lokalu może się odbyć również na podstawie dowodu z oględzin lokalu. GIF zawiadomi wnioskodawcę o terminie przeprowadzenia dowodu z oględzin miejsca prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie hurtowni farmaceutycznej, tj. tzw. lustracji lokalu.

GIF wyjaśnia, że postępowanie w przedmiocie wydania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej przebiega w oparciu o przepisy KPA, co oznacza, że w przedmiotowym postępowaniu 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 pełnej treści opisanych procedur, przedłożenie dodatkowych dokumentów i/lub złożenie wyjaśnień w sprawie.

Główny Inspektor Farmaceutyczny



Paweł Pictowski