



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 12.12.2013 r.

KOMUNIKAT Nr 5/2013
GLÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO
w sprawie obowiązków hurtowni farmaceutycznych, wynikających z ustawy – Prawo farmaceutyczne.

W związku z nowelizacją ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wprowadzoną ustawą z dnia 27 września 2013 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2013 r. poz. 1245), która weszła w życie dnia 25 listopada 2013 r., Główny Inspektor Farmaceutyczny przypomina, iż art. 1 pkt 26 tejże ustawy dodał nowy rozdział „Nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych”.

We wskazanym powyżej rozdziale znajduje się przepis art. 36z ust. 1, który stanowi:
„1. Podmiot odpowiedzialny oraz **przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi** są obowiązani zapewnić, w celu zabezpieczenia pacjentów, nieprzerwane zaspokajanie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów.”

Jednocześnie wskazuję, iż zmianie uległ również art. 81 ust. 1 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, który otrzymał brzmienie:

„Główny Inspektor Farmaceutyczny, **cofa** zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, jeżeli przedsiębiorca naruszył przepis art. 36z w odniesieniu do produktów leczniczych objętych refundacją.”

Mając na uwadze powyższe regulacje, Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje, iż w każdym przypadku powzięcia informacji o niewypełnieniu obowiązku wynikającego z art. 36z ustawy – Prawo farmaceutyczne, będą wszczynane stosowne postępowania administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz