



Dobrzański
Bzymek-Waśniewska
Sroka-Maleta

Akademia DBS

Praktyczny przewodnik prawny life sciences

H – hurtownia farmaceutyczna

Hurtownia farmaceutyczna – czyli co?

Hurtownia farmaceutyczna to forma prawna wykonywania działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu obrotu hurtowego produktami leczniczymi. Poza lekami hurtownie farmaceutyczne mogą również prowadzić obrót m.in. wyrobami medycznymi, suplementami diety i środkami higienicznymi.





Hurtownia farmaceutyczna – obowiązkowa w łańcuchu dostaw leków

- Obrót hurtowy produktami leczniczymi mogą co do zasady prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne.
- Hurtownie mają obowiązek zaopatrywania się w leki wyłącznie od (1) podmiotu odpowiedzialnego, (2) wytwórcy lub importera produktów leczniczych lub (3) innych przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy.
- Na hurtowniach farmaceutycznych ciąży również obowiązek dostarczania leków wyłącznie podmiotom uprawnionym. Katalog tych podmiotów i zakres produktów leczniczych, jaki mogą nabywać w hurtowni jest ściśle określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia.





Działalność regulowana – czyli wymagająca zezwolenia

- Dla podjęcia działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej konieczne jest uzyskanie zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego w formie decyzji administracyjnej.
- Zezwolenie określa m.in. zakres prowadzenia działalności hurtowej. W przypadku ograniczenia asortymentu, w zezwoleniu wskazuje się rodzaje produktów leczniczych, którymi hurtownia może prowadzić obrót.
- Za prowadzenie obrotu hurtowego lekami bez zezwolenia grozi odpowiedzialność karna, a za prowadzenie wbrew warunkom zezwolenia – odpowiedzialność administracyjna (kara pieniężna).





Podstawowe obowiązki hurtowników

- Przedsiębiorcy prowadzące hurtownie farmaceutyczne są obowiązani przestrzegać zasad prowadzenia hurtowni określonych szczegółowo w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.
- Na hurtownikach ciąży również szereg obowiązków informacyjnych, m.in. w zakresie przekazywania danych o transakcjach i stanach magazynowych do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi oraz przekazywania odpowiednim organom informacji o podejrzeniu sfałszowania produktu leczniczego.
- Ustawa przewiduje dodatkowe obowiązki ciążące na przedsiębiorcach prowadzących hurtownie farmaceutyczne leków weterynaryjnych.





Osoba Odpowiedzialna

- Kluczowym i co do zasady wymagany przez Prawo farmaceutyczne członkiem personelu hurtowni farmaceutycznej jest Osoba Odpowiedzialna (*Responsible Person*).
- Osobą Odpowiedzialną może być farmaceuta mający 2-letni staż pracy w hurtowni farmaceutycznej lub w aptece. Funkcji tej nie można łączyć z funkcją kierownika apteki, działu farmacji szpitalnej, punktu aptecznego oraz zakładu leczniczego dla zwierząt.
- Na Osobie Odpowiedzialnej ciąży szereg obowiązków związanych z bezpieczeństwem obrotu, w tym obowiązek wstrzymywania i wycofywania leków z obrotu po uzyskaniu decyzji właściwego organu oraz nadzoru nad przestrzeganiem wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.





Inspekcje w hurtowniach farmaceutycznych

- Nadzór nad warunkami obrotu hurtowego sprawuje Główny Inspektor Farmaceutyczny. Spełnianie przez przedsiębiorcę prowadzącego hurtownię farmaceutyczną ustawowych obowiązków jest sprawdzane w toku inspekcji planowych, które mają miejsce nie rzadziej niż co 5 lat.
- Ustawa dopuszcza też przeprowadzenie inspekcji doraźnej w przypadku uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach powodujących zagrożenie dla bezpieczeństwa stosowania, jakości lub skuteczności leków (obligatoryjnie) oraz uzasadnionego podejrzenia nieprzestrzegania wymogów prowadzenia obrotu hurtowego (fakultatywnie).
- Niezależnie od powyższego, ustawa przewiduje także przeprowadzenie inspekcji na wniosek hurtownika w celu wydania certyfikatu potwierdzającego zgodność warunków obrotu z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.





Dobrzański
Bzymek-Waśniewska
Sroka-Maleta



Marta Sroka-Maleta
Radca prawny, Partner Współzarządzający
martasrokamaleta@kancelariadbs.pl



Michał Kozłowski
Aplikant radcowski
michalkozlowski@kancelariadbs.pl