



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Ewa Krajewska

Komunikat GIF

w sprawie nowych regulacji dotyczących podmiotów uprawnionych do nabywania produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych

W związku z wejściem w życie z dniem 21 maja 2022 r. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2022 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych¹ (znowelizowanego rozporządzeniem z dnia 18 maja 2022 r., które wchodzi w życie w tej samej dacie²) oraz z uwagi na pojawiające się wątpliwości co do zasad prawidłowego stosowania niektórych jego przepisów Główny Inspektor Farmaceutyczny przedstawia poniższe wyjaśnienia.

1. Zakres uprawnień podmiotów leczniczych

Zgodnie z § 1 pkt 4 rozporządzenia, podmioty lecznicze – **niezależnie od rodzaju wykonywanej działalności leczniczej oraz tego, czy została w nich utworzona apteka szpitalna albo dział farmacji szpitalnej** – mogą nabywać produkty lecznicze w hurtowni farmaceutycznej **w pełnym zakresie**. Oznacza to, że w samym rozporządzeniu nie ograniczono katalogu produktów leczniczych, które mogą być nabywane w hurtowni farmaceutycznej przez podmioty lecznicze. **Ograniczenie takie może jednak wynikać z przepisów wyższego rzędu (ustawy).**

Najistotniejsze ograniczenia ustawowe to:

- obowiązek nabywania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą (w tym podmiot leczniczy) produktów leczniczych **wyłącznie w celu udzielenia przez ten podmiot świadczenia opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej** (art. 87 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne).

O ile podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną nie dysponuje narzędziami pozwalającymi na ustalenie w momencie sprzedaży produktu leczniczego tego, w jaki sposób

¹ <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12344851/katalog/12773951#12773951>

² <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12359258/katalog/12875750#12875750>

zostanie on wykorzystany przez nabywcę, to jest on zobowiązany przez przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne³ oraz Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej⁴ do **stałego kwalifikowania odbiorców i monitorowania struktury prowadzonej sprzedaży**. Sprzedaż produktów leczniczych podmiotowi leczniczemu, który **w ewidentny sposób nie ma możliwości ich prawidłowego wykorzystania** (np. sprzedaż leków onkologicznych podmiotowi prowadzącemu wyłącznie leczenie stomatologiczne) albo sprzedaż produktów leczniczych **w ilości ewidentnie przekraczającej racjonalnie oszacowane zapotrzebowanie** odbiorcy będą stanowiły naruszenie obowiązków nałożonych na podmioty prowadzące hurtownie farmaceutyczne.

- podmiot leczniczy, który **nie utworzył apteki szpitalnej albo działu farmacji szpitalnej**, może nabywać w hurtowni farmaceutycznej produkty lecznicze zawierające w swoim składzie środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P **wyłącznie na podstawie zgody właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego – w zakresie substancji określonych w tej zgodzie i wyłącznie w hurtowni farmaceutycznej w niej wskazanej** (art. 42 ust. 1 i 2 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii).

W przypadku zamówień obejmujących produkty lecznicze zawierające w swoim składzie wskazane powyżej substancje kontrolowane składanych przez podmiot leczniczy podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną jest **każdorazowo zobowiązany** do ustalenia, czy zamawiający podmiot prowadzi aptekę szpitalną albo dział farmacji szpitalnej w momencie złożenia zamówienia. Jeżeli apteka albo dział nie są prowadzone, podstawą realizacji zamówienia może być **wyłącznie zgoda wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego**, na której **wskazana została hurtownia, do której złożone zostało zamówienie**.

Szczegółowe zasady dokonywania kwalifikacji odbiorców i weryfikacji ich uprawnień do nabywania produktów leczniczych powinny być określone w systemie zapewniania jakości wdrożonym w danej hurtowni farmaceutycznej i powinna zostać udokumentowana. Podlega ona również ocenie w toku inspekcji przeprowadzanej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

2. Nabywanie produktów leczniczych przez organizacje pomocowe

³ Art. 78 ust. 1 pkt 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

⁴ Pkt 1.2 ppkt 7 lit. c oraz pkt 5.3 ppkt 1 i 3 załącznika do rozporządzenia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Zgodnie z § 1 pkt 18 rozporządzenia, do nabywania produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej są również uprawnione państwowe jednostki organizacyjne, organizacje społeczne lub jednostki organizacyjne – **jeżeli są one statutowo powołane do prowadzenia działalności charytatywnej lub realizowania pomocy humanitarnej i jedynie w zakresie produktów leczniczych przeznaczonych do prowadzenia tej działalności lub realizacji tej pomocy**, z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających substancje kontrolowane.

Również w przypadku tej kategorii podmiotów uprawnionych do nabywania produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej realizacja zamówienia na takie produkty musi **być poprzedzona kwalifikacją dostawcy w zakresie tego, czy może on zostać uznany za organizację pomocową** w rozumieniu przepisu rozporządzenia **oraz weryfikacją, czy złożone przez niego zamówienie może być racjonalnie uznane za służące realizacji deklarowanych przez niego celów pomocowych**.

Ocena kryteriów podmiotowych, w szczególności w ramach pierwszej kwalifikacji odbiorcy, powinna być oparta o **rzetelną analizę** treści aktów założycielskich oraz innych materiałów odnoszących się do zakresu działalności danego podmiotu, tj. np. statutów, umów, regulaminów, wpisów do rejestrów, referencji innych podmiotów. Powinno z nich **jednoznacznie wynikać**, że dany podmiot prowadzi działalność charytatywną lub realizuje pomoc humanitarną w zakresie, który wymaga posiadania produktów leczniczych (albo na potrzeby udzielanych w ramach działalności podmiotu świadczeń, albo w celu realizacji pomocy rzeczowej). Weryfikacja zakresu zamówienia powinna natomiast obejmować **rzetelną analizę** przedstawionej przez podmiot **dokumentacji dotyczącej konkretnego zamówienia**, z która powinna **potwierdzać zapotrzebowanie na zamawiane produkty lecznicze**. Może ono być wykazane np. przez przedłożenie przez zamawiającego listy potrzebnych produktów sporządzonej przez podmiot działający lokalnie w miejscu realizacji pomocy humanitarnej, dokumentacji projektu pomocowego albo zestawień potrzeb lekowych przygotowanych przez organizacje międzynarodowe (np. WHO).

Sprzedaż produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje kontrolowane przez hurtownię farmaceutyczną na rzecz organizacji pomocowych nie jest dozwolona.

Również w przypadku zaopatrywania organizacji pomocowych proces kwalifikacji odbiorców i weryfikacji zakresu zamówień jest elementem systemu zapewniania jakości w danej hurtowni farmaceutycznej i podlega on udokumentowaniu oraz weryfikacji przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

3. Raportowanie do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi

Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje ponadto, że pomimo zmiany katalogu podmiotów uprawnionych do nabywania produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych **nie uległ zmianom katalog oznaczeń podmiotów będących drugą stroną transakcji wykorzystywany na potrzeby przesyłania komunikatów do ZSMOPL**. Podmioty uprawnione do nabycia produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej należy zatem kategoryzować **przy użyciu istniejących znaczników**.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Ewa Krajewska

/podpisano elektronicznie/