

**GŁÓWNY INSPEKTORAT
FARMACEUTYCZNY**
Departament Nadzoru

GIF-N-0740/71-1/MK/2008

NRA - Warszawa
Wpłynęło dn. 24.06.08
L. dz. 1340/2008
Podpis [signature]

Pan
Artur Falek
Dyrektor Departamentu
Polityki Lekowej i Farmacji
Ministerstwo Zdrowia

Warszawa 18.06.2008

Off-wydziale
Dpt. Informacji
B &
Otrzyma 26.06.08
Jull

W odpowiedzi na pismo znak; MZ-PLO-460-6402-9/GR/08 w sprawie obowiązku składania wniosków do organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej o rejestrację i zatwierdzenie zakładu przez podmioty prowadzące obrót żywnością tj. m.in.: hurtownie farmaceutyczne, apteki i punkty apteczne przedstawiam poniżej stanowisko Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

Zgodnie z obowiązującym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej prawem, organy administracji rządowej w swoich działaniach muszą postępować zgodnie z kompetencjami ustawowymi. Przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 45, poz. 271) w art. 108 – 109 oraz art. 115 jasno określają zakres obowiązków i uprawnień organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Do zajmowania stanowiska w zakresie przepisów ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia upoważnione są organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, do której przekazano zapytanie z zakresie przedmiotowego obowiązku zgłoszenia i rejestracji. Główny Inspektor Farmaceutyczny nie posiada kompetencji ustawowych do kwestionowania stanowiska Głównego Inspektora Sanitarnego w przedmiotowej sprawie.

Jednak mając na uwadze fakt, iż obowiązek zgłoszenia i rejestracji dotyczyć może około 14 tysięcy podmiotów podlegających nadzorowi Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej Główny Inspektor Farmaceutyczny przeprowadził konsultacje z Głównym Inspektorem Sanitarnym, celem kompleksowego rozwiązania problemu rejestracji i zatwierdzania aptek, punktów aptecznych i hurtowni farmaceutycznych prowadzących dodatkowo obrót żywnością. Ustalono, iż najważniejszym działaniem będzie przekazanie przez wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne do odpowiadających im terenowo wojewódzkich inspektoratów sanitarnych, rejestrów podmiotów prowadzących obrót produktami leczniczymi oraz suplementami diety albo środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego (apteki i punkty apteczne). Jednocześnie Główny Inspektor Farmaceutyczny przekaze do Głównego Inspektora Sanitarnego rejestr podmiotów prowadzących działalność polegającą na obrocie hurtowym produktami leczniczymi.

Powyższe rozwiązanie usprawni cały proces i nie będzie niosło za sobą dodatkowych obciążeń dla podmiotów gospodarczych prowadzących poza obrotem produktami leczniczymi także obrót suplementami diety i inną żywnością dopuszczoną do hurtowni farmaceutycznych, aptek i punktów aptecznych.

DYREKTOR
Departamentu Nadzoru
[signature]
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pan Andrzej Wojtyła – Główny Inspektor Sanitarny
2. Pan Grzegorz Kucharewicz – Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej