

Obrót produktami leczniczymi

Leki mogą być dystrybuowane tylko według ściśle określonych zasad, które umożliwiają kontrolę nad ich obrotem – najpierw hurtowym, a następnie detalicznym.

Można sprzedawać oraz stosować wyłącznie leki, które:

zostały dopuszczone do obrotu przez uprawnione organy państwowe (zostały zarejestrowane i sprawdzone)

spełniają ustalone wymagania jakościowe,

nie przekroczyły terminu ważności.

Obrót detaliczny

Obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzą [apteki ogólnodostępne](#) i punkty apteczne.

Punkty apteczne

Punkty apteczne mogą być tworzone jedynie na terenach wiejskich, gdzie nie było wcześniej apteki ogólnodostępnej. Są zakładane na podstawie zezwolenia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego przez:

osoby fizyczne,

osoby prawne,

spółki prawa handlowego, które nie posiadają osobowości prawnej.

Kierownikiem punktu aptecznego może zostać:

farmaceuta z rocznym stażem pracy w zawodzie,

technik farmaceutyczny z trzyletnim stażem pracy w aptekach ogólnodostępnych.

Jakie leki kupisz w punkcie aptecznym

W punktach aptecznych możesz kupić wszystkie leki wydawane bez recepty oraz leki dostępne na receptę, jeśli spełniają kryteria określone w odpowiednim rozporządzeniu ministra zdrowia (czytaj więcej: Podstawy prawne – pkt. 3)

Aby punkt apteczny mógł sprzedawać leki refundowane, musi zawrzeć umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia.

Obrót hurtowy

W zakresie produktów leczniczych stosowanych u ludzi mogą go prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne.

Hurtownia farmaceutyczna dostarcza leki m.in. do aptek, punktów aptecznych oraz placówek ochrony zdrowia.

Czego potrzebujesz, aby prowadzić hurtownię farmaceutyczną

Żeby prowadzić taką działalność, musisz:

uzyskać zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego,

dysonować lokalem spełniającym określone wymagania infrastrukturalne niezbędne do prawidłowego prowadzenia obrotu hurtowego,

zatrudnić osobę odpowiedzialną za pracę hurtowni.

może nim być farmaceuta z dwuletnim stażem pracy w hurtowni farmaceutycznej lub w aptece.

Jwaga: Jedna osoba **nie może być jednocześnie** kierownikiem hurtowni i kierownikiem apteki, punktu aptecznego bądź działu farmacji szpitalnej. Nie może także pełnić tej funkcji jednocześnie w kilku hurtowniach, nie może również odpowiadać w hurtowni farmaceutycznej za obrót środkami kontrolowanymi (w przypadku uzyskania dodatkowego zezwolenia na obrót takimi lekami przedsiębiorca musi zatrudnić dodatkowego farmaceutę).

Jeśli prowadzisz hurtownię farmaceutyczną, musisz:

kupować leki wyłącznie od przedsiębiorcy zajmującego się wytwarzaniem produktów leczniczych lub prowadzącego obrót hurtowy;

posiadać jedynie leki uzyskiwane od podmiotów uprawnionych do ich dostarczenia;

dostarczać leki wyłącznie podmiotom uprawnionym, m.in. aptekom ogólnodostępnym, punktom aptecznym, innym hurtowniom farmaceutycznym, szpitalom lub innym zakładom podmiotów leczniczych;

sprzedawać leki aptekom, punktom aptecznym, innym podmiotom obrotu detalicznego, co najmniej w stopniu zaspokajającym lokalne potrzeby tych punktów obrotu detalicznego;

przestrzegać Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;

zapewniać stałe dostawy odpowiedniego asortymentu (posiadać leki w lokalu hurtowni farmaceutycznej);

przekazywać dane o obrocie do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi;

prowadzić ewidencję dokumentacji w zakresie nabywania i zbywania produktów leczniczych zawierającą szczegółowe dane określone w ustawie Prawo farmaceutyczne;

spełniać inne obowiązki określone w ustawie Prawo farmaceutyczne.

Ze względów bezpieczeństwa, szczególnej regulacji podlega sprzedaż środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R (środki kontrolowane). W tym przypadku niezbędne jest dodatkowe zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Zobacz: [Rejestr Hurtowni Farmaceutycznych w serwisie Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia](#).

Czytaj więcej na temat obrotu hurtowego na [stronie Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego](#).

Ministerstwo Zdrowia dokłada wszelkich starań, aby zawarte w tym miejscu dane były rzetelne, wyczerpujące i aktualne. Jednak mają one charakter wyłącznie informacyjny i nie mogą stanowić podstawy do jakichkolwiek roszczeń.