

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 13 października 1992 r.

w sprawie warunków prowadzenia hurtowni farmaceutycznej.

Na podstawie art. 34 ust. 1 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452) oraz art. 20 ust. 3a ustawy z dnia 23

grudnia 1988 r. o działalności gospodarczej (Dz. U. Nr 41, poz. 324, z 1990 r. Nr 26, poz. 149, Nr 34, poz. 198 i Nr 86, poz. 504 oraz z 1991 r. Nr 31, poz. 128, Nr 41, poz. 179, Nr 73, poz. 321, Nr 105, poz. 452, Nr 106, poz. 457 i Nr 107, poz. 460) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa:

- 1) o ustawie — rozumie się przez to ustawę z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452),
- 2) o środkach i materiałach — rozumie się przez to środki farmaceutyczne i materiały medyczne.

§ 2. 1. Wniosek o udzielenie koncesji na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, zwany dalej „wnioskiem”, powinien zawierać:

- 1) oznaczenie podmiotu gospodarczego ubiegającego się o koncesję,
- 2) siedzibę i adres wnioskodawcy,
- 3) wyszczególnienie rodzajów środków i materiałów objętych wnioskiem,
- 4) wskazanie miejsca i pomieszczeń przeznaczonych na prowadzenie hurtowni,
- 5) datę podjęcia zamierzonej działalności,
- 6) datę sporządzenia wniosku i podpis wnioskodawcy lub jego pełnomocnika.

2. Do wniosku należy załączyć:

- 1) jeżeli wnioskodawcą jest osoba prawna — wyciąg z rejestru sądowego,
- 2) uwierzytelnione odpisy dokumentów stwierdzających kwalifikacje zawodowe osoby przewidzianej na kierownika hurtowni oraz jej oświadczenie, że przewiduje podjęcie się tych obowiązków.

§ 3. W przypadku gdy wnioskodawca ubiega się o koncesję na dwie lub więcej hurtowni farmaceutycznych, na każdą hurtownię należy złożyć odrębny wniosek.

§ 4. W przypadku gdy obrót hurtowy środkami i materiałami stanowi część działalności podmiotu gospodarczego, hurtownia farmaceutyczna powinna być organizacyjnie i funkcjonalnie wyodrębniona.

§ 5. Przechowywanie środków i materiałów powinno odpowiadać następującym wymaganiom:

- 1) środki i materiały przechowuje się w opakowaniach fabrycznych,
- 2) opakowania środków i materiałów nie powinny bezpośrednio dotykać ścian i podłóg — miejsca ich składowania,
- 3) trucizny w substancji należy przechowywać w oddzielnych szafach odpowiednio zabezpieczonych,
- 4) środki odurzające i psychotropowe, poza wymaganiami określonymi w przepisach o zapobieganiu narkomanii, należy przechowywać w wydzielonym miejscu odrębnie zabezpieczonym,

5) środki i materiały będące wonnymi produktami zielarskimi, materiałami łatwo palnymi, żrącymi lub cuchnącymi należy przechowywać w wydzielonych pomieszczeniach,

6) innym warunkom określonym w Farmakopei Polskiej lub przez producentów.

§ 6. Pomieszczenia magazynowe hurtowni farmaceutycznej powinny odpowiadać następującym wymaganiom:

- 1) powierzchnia i kubatura pomieszczeń powinna być dostosowana do wymagań określonych w § 5,
- 2) pomieszczenia powinny być wyposażone w odpowiednie urządzenia wentylacyjne i termoregulacyjne, dostosowane do asortymentu przechowywanych środków i materiałów,
- 3) świany i podłogi pomieszczeń powinny być gładkie i łatwo zmywalne.

§ 7. 1. W zakresie prowadzonego obrotu hurtownia farmaceutyczna obowiązana jest prowadzić dokumentację zakupu i sprzedaży, obejmującą:

- 1) wykaz odbiorców oraz sprzedanych im środków i materiałów,
- 2) dowody zakupu, wyszczególniające wytwórcę, dostawcę, nazwę środka lub materiału oraz numer serii i termin ważności,
- 3) świadectwo wymaganych badań środka lub materiału,
- 4) dowody sprzedaży, wyszczególniające nazwę środka lub materiału, jego postać, dawkę, ilość opakowań, numer serii, termin ważności oraz cenę z określeniem zastosowanej marży,
- 5) ewidencję środków i materiałów wstrzymanych i wycofanych z obrotu.
- 6) dokumentację dotyczącą zniszczenia określonych środków i materiałów,
- 7) książkę kontroli, o której mowa w art. 64 ustawy.

2. Dokumenty, o których mowa w ust. 1 pkt 1—3, powinny być przechowywane przez okres 3 lat lub dłużej, jeżeli taki obowiązek wynika z innych przepisów.

3. Hurtownia farmaceutyczna może być zobowiązana do nadsyłania do organu koncesyjnego okresowych sprawozdań dotyczących obrotu i stanu posiadania określonych środków i materiałów.

§ 8. O zmianie na stanowisku kierownika hurtowni farmaceutycznej, a także o nieobecności kierownika hurtowni dłuższej niż 30 dni, należy bezzwłocznie zawiadomić właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

§ 9. 1. Podmioty gospodarcze, które w dniu wejścia w życie rozporządzenia prowadziły obrót hurtowy środkami i materiałami, zobowiązane są do złożenia wniosku o udzielenie koncesji w terminie trzech miesięcy lub do zaprzestania tego obrotu w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, powinien zawierać — oprócz danych wymienionych w § 2 ust. 1 pkt 1—4 i 6 —

również datę rozpoczęcia i zakres dotychczas prowadzonej działalności.

3. W razie odmowy udzielenia koncesji na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, termin zaprzestania działalności wynosi 6 miesięcy od daty otrzymania ostatecznej decyzji.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *A. Wożyła*