



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

19 LUT. 2015

Warszawa, dnia

**KOMUNIKAT Nr 2
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

w sprawie zasad pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi

W związku z wieloma zapytaniami w sprawie zasad prowadzenia działalności polegającej na pośrednictwie w obrocie produktami leczniczymi, Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje, iż zgodnie z art. 73a ustawy – Prawo farmaceutyczne: **„Pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi jest działalność związana z kupnem i sprzedażą produktów leczniczych, z wyłączeniem obrotu hurtowego, dostawy lub posiadania produktów leczniczych lub innych form władztwa nad produktami leczniczymi, polegająca na niezależnym prowadzeniu negocjacji na rzecz osoby fizycznej, osoby prawnej lub jednostki organizacyjnej nieposiadającej osobowości prawnej”¹.**

Szczególnie istotna, w świetle ww. definicji, jest zasada niezależności pośrednika, co należy rozumieć w ten sposób, że pośrednik nie może być powiązany kapitałowo lub osobowo z przedsiębiorcą na rzecz którego zamierza prowadzić negocjacje. Brak powiązań oznacza również, że pośrednik nie może być pracownikiem zatrudnionym przez przedsiębiorcę, na rzecz którego prowadzi negocjacje. Z uwagi na charakter ww. działalności, faktury dla pośrednika wystawiane są wyłącznie za usługę pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi (a nie za kupno, sprzedaż, posiadanie czy też przechowywanie produktów leczniczych).

Przedsiębiorca zamierzający wykonywać działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, zobowiązany jest złożyć do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosek o wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi, zawierający dane i dokumenty określone w art. 73b ust.1 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że każdy wniosek o dokonanie wpisu do ww. Rejestru będzie rozpatrywany indywidualnie. W razie wątpliwości co do treści lub braków formalnych wniosku, organ będzie wzywał wnioskodawcę odpowiednio do sprecyzowania lub uzupełnienia wniosku, zgodnie z ogólnymi zasadami określonymi

w ustawie z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267 z późn. zm.).

W odniesieniu do obowiązku dokonania opłaty, o której mowa w art. 73a ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne, wskazać należy że opłata ta dokonywana jest przez pośrednika po dokonaniu wpisu do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi, na konto Głównego Inspektora Farmaceutycznego: Nr 30 1010 1010 0056 2722 3100 0000. Opłata za wpis do ww. Rejestru wynosi 50% minimalnego wynagrodzenia za pracę, które określone jest corocznie w drodze rozporządzenia wydawanego przez Radę Ministrów - w 2015 roku ustalono minimalne wynagrodzenie za pracę w wysokości 1750 zł (w związku z czym opłata za wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi w 2015 r. wynosi 875 zł)².

GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY


Zofia Ulz



¹ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.);

² Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 11 września 2014 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2015 r. (Dz. U. z 2014 r. poz. 1220).