



### **Komunikat Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

z dnia 01 lipca 2021 r. w sprawie obowiązku monitorowania nietypowej struktury sprzedaży produktów leczniczych zawierających w swoim składzie pseudoefedrynę

**Główny Inspektor Farmaceutyczny przypomina, że przedsiębiorcy prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej są zobowiązani do badania i monitorowania struktury realizowanych transakcji, w szczególności dla produktów leczniczych, które mogą być nielegalnie lub niewłaściwie wykorzystywane.**

Zgodnie z art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii „Przedsiębiorcy prowadzący działalność w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerobu, przywozu, wywozu, wewnątrzspółnotowej dostawy lub wewnątrzspółnotowego nabycia i obrotu hurtowego prekursorami kategorii 1 i 4 **przekazują Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu informacje o wszelkich wzbudzających podejrzenie co do zgodności z przepisami prawa:**

- 1) zamówieniach na te substancje;
- 2) działaniach z udziałem tych substancji;
- 3) próbach wykorzystania tych substancji.”

Zgodnie z pkt 5.3 ppkt 2 i 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 roku w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej przedsiębiorca:

- monitoruje swoje transakcje i sprawdza nieprawidłowości w strukturze sprzedaży substancji odurzających, substancji psychotropowych i innych niebezpiecznych substancji
- bada i w stosownych przypadkach zgłasza właściwym organom przypadki nietypowej struktury sprzedaży, które mogą stanowić nielegalne lub niewłaściwe wykorzystywanie produktu leczniczego, a w uzasadnionych przypadkach przedsiębiorca może odmówić sprzedaży, jeżeli nie spowoduje to zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta.

Nawiązując do powyższego, działania podejmowane przez przedsiębiorców prowadzących działalność hurtową, w ramach stosowanego systemu jakości, należy opierać na zasadach zarządzania

ryzykiem. Należy również pamiętać, że podejście do zarządzania ryzykiem powinno być kompleksowe i przejrzyste oraz dostosowane do skali działalności przedsiębiorcy.

Głównym elementem zarządzania ryzykiem jest analiza ryzyka. W celu zdefiniowania indywidualnych limitów sprzedażowych dla poszczególnych odbiorców hurtowni należy przeprowadzić analizę danych ilościowych i jakościowych dotyczących obrotu substancjami i produktami leczniczymi, które mogą być nielegalnie lub niewłaściwie wykorzystywane. W szczególności należy zwrócić uwagę na niestandardową strukturę sprzedaży produktów leczniczych zawierających w swoim składzie pseudoefedrynę, gdyż może ona wskazywać na nielegalne wykorzystywanie tej substancji tj. w celach niemedycznych - jako prekursora do produkcji metamfetaminy.

Działania podejmowane w przedmiotowym zakresie należy udokumentować i poddawać systematycznemu przeglądowi.

Główny Inspektor Farmaceutyczny  
Ewa Krajewska  
/podpisano elektronicznie/