



Warszawa, dnia2010.06.17

GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY

Andrzej Wojtyła

GIS-BZ/PR-022-99/KP/10

*0117 - wizja
Cyfrowo na
Dzi. Informacji
PR
Bis*

NRA - Warszawa

Wpłynęło dn. 15.06.10

L. dz. 12.62/10

Podpis

Pan
Dr Grzegorz Kucharewicz
Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej
ul. Długa 16
00-238 Warszawa

Stanowisko Pani Prezesa

W odpowiedzi na pismo Pana Prezesa z dnia 14 maja 2010 r., znak l.dz.P-105/2010 dotyczące obowiązku wprowadzania w aptekach ogólnodostępnych, punktach aptecznych oraz hurtowniach farmaceutycznych zasad systemu HACCP uprzejmie przedstawiam stanowisko w powyższej sprawie.

Trafnie zauważył Pan Prezes w swoim piśmie, że podmioty działające na rynku spożywczym są obowiązane przestrzegać wymagań higieniczno-sanitarnych określonych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 852/2004 w sprawie higieny środków spożywczych.

Pozwolę sobie zwrócić uwagę, że apteki ogólnodostępne, punkty apteczne oraz hurtownie farmaceutyczne, które dokonują obrotu np. suplementami diety czy środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego są traktowane również jako podmioty działające na rynku spożywczym. Przestrzegając przepisów prawa żywnościowego podmioty te są zobowiązane do dokonania rejestracji zakładu u właściwego terenowo państwowego powiatowego inspektora sanitarnego. Obowiązek rejestracji wynika z art. 63 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225, z późn. zm.).

Art. 5 ww. rozporządzenia nr 852/2004 określa, że przedsiębiorcy sektora spożywczego są zobowiązani do opracowania i wdrożenia odpowiedniej procedury, opartej na zasadach systemu HACCP, w ramach kontroli wewnętrznej, dotyczącej wykonywania w zakładzie czynności związanych z produkcją i obrotem żywnością.

System HACCP jest systemem, który obejmuje wszystkie etapy procesu od chwili otrzymania surowców do chwili umieszczenia na rynku, poprzez przygotowanie, przetwarzanie, pakowanie, przechowywanie i dystrybucję.

Jednakże rozporządzenie (WE) nr 852/2004 pozwala na wprowadzenie zasad opartych na systemie HACCP w sposób elastyczny, aby mogły być stosowane w różnych zakładach. W szczególności niezbędne jest uwzględnienie, że w niektórych przedsiębiorstwach sektora spożywczego nie jest możliwe zidentyfikowanie zagrożenia i wyznaczenia krytycznych punktów kontroli oraz, że w niektórych przypadkach, **dobra praktyka higieniczna (GHP)** może zastąpić monitorowanie krytycznych punktów kontroli.

Uprzejmie podkreślam, że wprowadzanie zasad systemu HACCP jest uzależnione od zagrożenia związanego z całym etapem produkcji i obrotem żywnością. Podejście takie znalazło odzwierciedlenie w „Zbiorze wytycznych w zakresie wdrażania procedur opartych na zasadach HACCP oraz ułatwień we wdrażaniu zasad HACCP w niektórych przedsiębiorstwach sektora spożywczego” przyjętych przez Komisję Europejską w dniu 16 listopada 2005 r. Zgodnie z tymi wytycznymi „w niektórych przypadkach, w szczególności w przedsiębiorstwach, w których żywność nie jest przygotowywana, wytwarzana lub przetwarzana, zagrożenia mogą być kontrolowane poprzez wdrożenie warunków wstępnych. W tych przypadkach uważa się, że pierwszy etap procedury HACCP (analiza zagrożeń) został wykonany i nie ma dalszej potrzeby opracowywania i wdrażania dalszych zasad HACCP.”

Do warunków wstępnych zalicza się m.in. wymagania infrastrukturalne i sprzętowe, usuwanie odpadów, procedury ochrony przed szkodnikami, procedury sanitarne (czyszczenie i dezynfekcja), utrzymywanie właściwych warunków przechowywania żywności, zdrowie i higiena osobista personelu.

Biorąc pod uwagę powyższe podejście Komisji Europejskiej umożliwiające stosowanie elastycznego podejścia do wprowadzania zasad systemu HACCP możliwym wydaje się ograniczenie wdrażania systemu HACCP w aptekach ogólnodostępnych, punktach aptecznych oraz hurtowniach farmaceutycznych poprzez wdrożenie i stosowanie zasad dobrej praktyki higienicznej (GHP) oraz wymagań wstępnych.

Pragnę podkreślić jednak, że zwolnienie takie nie wynika z faktu uzyskania decyzji administracyjnej do prowadzenia obrotu lekami, o której to decyzji pisze Pan w swoim piśmie. Nie mogę zgodzić się również z twierdzeniem, że uzyskanie takiej decyzji byłoby jednoznaczne ze spełnianiem wymogów systemu HACCP.

Uprzejmie informuje, że powyższe stanowisko zostanie przekazane do wiadomości organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

[Handwritten signature]
Główny Inspektor Sanitarny
z UR
Przemysław Gilinski
Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego

LACZNIK03

17/06 '10 13:43

TX/RX NO. 0937

P03