



GLÓWNY INSPEKTOR SANITARNY

GIS-BŻ-PR-022-188/KP/15/1

Warszawa, dnia 24-06-2015

OIA
Chankowski
Prezesa
Biskup
E. Jasiak

Wpłynęło dn. 2015-06-28
L. dz. Vol 2038/15
Podpis M. Kucharewicz

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

Szanowny Panie Prezeso,

W odpowiedzi na pismo Pana Prezesa z dnia 21 maja 2015 r., znak L. dz. P-171/2015 dotyczące wymagania przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej wprowadzania w aptekach, punktach aptecznych oraz hurtowniach farmaceutycznych zasad systemu HACCP, uprzejmie informuję Pana Prezesa, że podtrzymuję stanowisko wyrażone w piśmie z dnia 17 czerwca 2010 r., znak GIS-BŻ/PR-022-99/KP/10.

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. W związku z tym muszą dopełnić obowiązków wynikających z obowiązujących przepisów prawa żywnościowego.

Zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 w sprawie higieny środków spożywczych 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. Jednakże rozporządzenie to 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 jest ograniczenie wdrażania systemu HACCP w aptekach ogólnodostępnych, punktach aptecznych oraz hurtowniach farmaceutycznych poprzez wdrożenie i stosowanie zasad dobrej praktyki higienicznej (GHP) oraz wymagań wstępnych.

Ponadto informuję, że podległe mi organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej zostały poinformowane o stanowisku, które otrzymała Izba w 2010 r. (pismo GIS-BŻ-PR-022-99-1/KP/10). Dotychczas nie docierały do Głównego Inspektoratu Sanitarnego informacje czy skargi ze strony przedsiębiorców prowadzących apteki na działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie kontroli wymagań higienicznych.

Uwzględniając prośbę o poinformowanie podległych organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej o stanowisku dotyczącym elastycznego podejścia do wdrażania zasad systemu HACCP w aptekach, punktach aptecznych czy też hurtowniach farmaceutycznych niniejsze pismo przekazuję do wiadomości państwowych wojewódzkich i granicznych inspektorów sanitarnych do stosowania w pracy bieżącej.


p.o. Głównego Inspektora Sanitarnego

Marek Pasobkiewicz

Do wiadomości

- Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny - wszyscy
- Państwowy Graniczny Inspektor Sanitarny - wszyscy