



# NACZELNA IZBA APTEKARSKA

Polish Pharmaceutical Chamber

00-238 Warszawa, ul. Długa 16, tel. (022) 635-92-85, tel./fax 635-06-70

http://www.nia.org.pl e-mail: nia@polbox.pl

Warszawa, 21 października 2004 r.

L.dz. 1407/2004

Szanowna Pani  
Dorota Duliban  
Główny Inspektor Farmaceutyczny

SEKRETARIAT  
GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

25.10.2004r. *[Signature]*

**Dotyczy: oznaczania serii i daty ważności wyrobów medycznych na fakturze VAT**

Z uwagi na pojawiające się wątpliwości, zwracam się z uprzejmą prośbą o jednoznaczną interpretację prawną zagadnienia dotyczącego oznaczania serii i daty ważności wyrobów medycznych.

Otrzymujemy informacje, że jednostki prowadzące obrót wyrobami medycznymi stoją na stanowisku, że nie mają obowiązku umieszczania na fakturze VAT numeru serii i daty ważności dostarczanych wyrobów medycznych.

Powołują się na uchylene rozporządzenia MZiOS z dnia 26 marca 1993 r. w sprawie obowiązków wytwórcy i importera leków w zakresie wprowadzania do obrotu środków farmaceutycznych i materiałów medycznych oraz ich kontroli seryjnej (Dz. U. Nr 30, poz. 139), które nakładało na wytwórcę i importera wyrobów medycznych obowiązek zaopatrzenia w numer każdej wyprodukowanej serii materiału medycznego.

Równocześnie twierdzą, że rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2002 r. w sprawie kontroli seryjnej wstępnej nie ma zastosowania do wyrobów medycznych, jako, że ww rozporządzenie dotyczy wyłącznie produktów leczniczych, podobnie jak rozporządzenie w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Ponadto przepisy ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych pozostawiają wyłącznej kompetencji wytwórcy umieszczanie dat ważności wyrobu medycznego chyba, że wymagania zasadnicze określone dla danej kategorii wyrobów medycznych nakładają obowiązek umieszczania na etykiecie takiego terminu.

Jednocześnie zgodnie z § 12 ust.1 pkt 1c rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U.

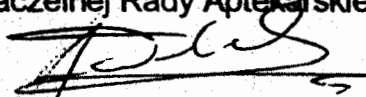
Nr 187 poz. 1565), kontrola przyjmowanych do apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (...) obejmuje: sprawdzenie, czy stan faktyczny dostarczonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych jest zgodny z informacjami zawartymi w dokumencie przewozu lub dokumentacji zakupu produktu leczniczego i wyrobu medycznego, obejmującymi w szczególności: numer serii i termin ważności.

Z przytoczonego powyżej przepisu wynika, że numer serii i data ważności wyrobu medycznego powinny znaleźć się na dokumencie zakupu – fakturze VAT, który jest przecież podstawowym dokumentem zakupu.

Nawiązując do przedstawionych powyżej stanowisk i wiążących się z tym wątpliwości uprzejmie proszę o wyjaśnienie i jednoznaczną interpretację prawną wspomnianego problemu.

Łącząc wyrazy szacunku,

Prezes  
Naczelnej Rady Aptekarskiej



Mgr farm. Andrzej Wróbel



**URZĄD REJESTRACJI  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH  
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

UL. ZĄBKOWSKA 41 03-736 WARSZAWA TEL. 492 11 00, FAX. 492-11-09  
NIP 521 32 14 182 Regon 015249601

Warszawa, 2004.11.

NRA - Warszawa  
Wpłynęło dn. 7.12.2004.....  
L. dz. 1591/2004.....  
Podpis .....  
OA

Pan  
Mgr farm. Andrzej Wróbel  
Prezes Naczelnej Rady  
Aptekarskiej  
00-238 Warszawa  
ul. Długa 16

**Dotyczy: umieszczania na fakturze VAT numeru serii i daty ważności wyrobów medycznych**

*Szanowny Panie Prezesie,*

W odpowiedzi na pismo L.dz. 1407/2004 z 21.09.2004 r. w sprawie umieszczania na fakturze VAT numeru serii i daty ważności wyrobów medycznych otrzymane od Głównego Inspektora Farmaceutycznego 23.11.2004 r. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, że:

1. zgodnie z wymaganiami zasadniczymi zawartymi w Rozporządzeniach Ministra Zdrowia /Dz.U. 2004, nr 251 poz. 2514, 2515, 2516/ etykiety wyrobów medycznych powinny zawierać m. in. następujące elementy: kod partii lub serii, numer serii lub numer fabryczny oraz, gdy ma to zastosowanie, oznaczenie daty przed upływem której wyrób medyczny może być bezpiecznie używany.

2. zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia /Dz.U. 2002, nr 187, poz. 1565/ w sprawie podstawowych warunków prowadzenia aptek sprawdzanie stanu faktycznego dostarczonych wyrobów medycznych może nastąpić w oparciu o dokument przewozu lub dokumentację zakupu; faktura VAT nie jest określona w tym przepisie jako jedyny dokument;

3. zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Finansów w sprawie zwrotu podatku....., zasad wystawiania faktur.... / Dz.U. 2004, nr 97, poz. 971/ nie ma obowiązku umieszczania na fakturze VAT numeru serii i daty ważności wyrobu medycznego ale też nie ma przeszkody prawnej aby te dane umieścić na fakturze.

Należy zatem przyjąć, że numery serii i daty ważności wyrobów medycznych moga być wpisywane do faktur lub innych dokumentów zakupu i dokumentów przewozowych stanowiących podstawę kontroli.

Do wiadomości:  
Główny Inspektor Farmaceutyczny

2

*powiatami*

PREZESA

Andrzej Koronkiewicz