

<https://archiwum.gif.gov.pl/bip/tryb-przyjmowania-i-zal/rodzaje-spraw/436,KOMUNIKAT-Nr-132015-GLOWNEGO-INSPEKTORA-FARMACEUTYCZNEGO.html>  
2022-08-18, 12:53

## KOMUNIKAT Nr 13/2015 GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

w sprawie dostosowania zezwoleń na obrót hurtowy produktami leczniczymi do wymogów przewidzianych w „Procedurze kompilacyjnej w zakresie inspekcji i wymiany informacji

W odpowiedzi na liczne pytania przedsiębiorców dot. sposobu określania zakresu działalności hurtowni farmaceutycznych oraz byłych składów konsygnacyjnych i składów celnych we wnioskach składanych w związku z postępowaniami mającymi na celu dostosowanie dotychczasowych zezwoleń do wymogów przewidzianych w „Procedurze kompilacyjnej w zakresie inspekcji i wymiany informacji” Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje, że:

1. Przedsiębiorca posiadający zezwolenie na prowadzenie składu konsygnacyjnego lub składu celnego, wydane przed 8 lutego 2015 r., określając we wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zakres objęty zezwoleniem (pkt 2. OKREŚLENIE ZAKRESU DZIAŁALNOŚCI, ppkt 2. ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM) powinien wskazać **wyłącznie** pozycję „**2.3 przechowywanie i dostarczanie produktów leczniczych należących do innego przedsiębiorcy (Supply)**”;
2. Przedsiębiorca posiadający zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wydane przed 8 lutego 2015 r., określając zakres objęty zezwoleniem (pkt 2. OKREŚLENIE ZAKRESU DZIAŁALNOŚCI, ppkt 2. ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM) powinien zaznaczyć zakres, zgodnie z dotychczasowym zezwoleniem. Zaznaczenie pozycji „**2.3 przechowywanie i dostarczanie produktów leczniczych należących do innego przedsiębiorcy (Supply)**” stanowi rozszerzenie zakresu, a więc zmianę zezwolenia.

Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje również, że wskazanie we wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zakresu działalności hurtowni w sposób niezgodny z dotychczasowym zezwoleniem, traktowane jest jako wniosek o zmianę zezwolenia, który podlega opłacie w wysokości 3 378 zł.

### PLIKI DO POBRANIA

 [KOMUNIKAT Nr 13/2015 GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO \(pdf, 50.93 KB\)](#)

### METADANE

Data publikacji : 23.12.2015

Podmiot udostępniający informację:

Data modyfikacji : 09.08.2016

[Rejestr zmian](#)

Osoba wytwarzająca/odpowiadająca za informację:  
Jan Przedworski

Osoba udostępniająca informację:  
Jan Przedworski

Osoba modyfikująca informację:  
Jolanta Iskra