



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 23.12.2015

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.

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt