

Tytuł SOP: WYDAWANIE DECYZJI Z ZAKRESU NADZORU NAD OBROTEM HURTOWYM
PRODUKTAMI LECZNICZYMI

GIF/N/SOP/001/
KSIĘGA JAKOŚCI DN GIF

	Opracował	Akceptował	Zatwierdził
Nazwisko			
Stanowisko	Główny Specjalista Starszy Specjalista Specjalista	Dyrektor Departamentu Nadzoru	Główny Inspektor Farmaceutyczny
Data			
Podpis			

Dokument unieważniony GIF/N/SOP/001/ z dnia 16.09.2011 roku wydanie

Aktualna edycja ważna od (data) : nr 03 z dnia 20.05 2013 r.

Liczba załączników do wszystkich kopii -15

Kopia nr : Przeznaczona dla

Data i podpis osoby otrzymującej :.....

Przeglądu dokonał:

- | | |
|----------------------------|--|
| 1.
(data i podpis) | 1.....
(dokument do aktualizacji w terminie do.../ dokument aktualny do...) |
| 2.
(data i podpis) | 2.....
(dokument do aktualizacji w terminie do.../ dokument aktualny do...) |

Dokument ten został sporządzony wyłącznie do użytku służbowego w Departamencie Nadzoru. Przedrukowywanie, powielanie oraz przekazywanie w jakiegokolwiek formie całości lub fragmentów dokumentu bez pisemnej zgody Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest zabronione.



SPIS TREŚCI

1.	Historia procedury	3
2.	Cel	3
3.	Przedmiot i zakres	3
4.	Akt prawne ¹	3
5.	Dokumenty związane	4
6.	Definicje	4
7.	Odpowiedzialność	6
8.	Zasady ogólne prowadzenia postępowania w sprawach o udzielenie zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego.	6
9.	Schemat postępowania w przedmiocie udzielenia, lub odmowy udzielenia zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego.	7
10.	Postępowanie w przedmiocie oględzin oraz wydania opinii o przydatności lokalu przeznaczanego na prowadzenie obrotu hurtowego.	87
11.	Opiniowanie lokalu przeznaczanego na hurtownię farmaceutyczną/ skład celny/ skład konsygnacyjny/ komorę przeładunkową w wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych.....	8
12.	Opis postępowania w zakresie udzielania, lub odmowy udzielania zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu celnego/ składu konsygnacyjnego.....	9
12.1.	Ogólne zasady.....	9
12.2.	Szczegółowy schemat postępowania w przedmiocie udzielania zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu celnego/ składu konsygnacyjnego.....	12
12.3.	Szczegółowy schemat postępowania w przedmiocie odmowy udzielenia zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu celnego/ składu konsygnacyjnego.....	14
13.	Opis postępowania w zakresie wydawania decyzji w przedmiocie zmiany zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu celnego/ składu konsygnacyjnego.....	15
13.1.	Ogólne zasady.....	15
13.2.	Szczegółowy schemat postępowania w zakresie wydawania decyzji w przedmiocie zmiany zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu celnego/ składu konsygnacyjnego	16
14.	Opis postępowania w zakresie wydawania decyzji w przedmiocie wygaszenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu celnego/ składu konsygnacyjnego.....	18
14.1.	Ogólne zasady.....	18
14.2.	Szczegółowy schemat postępowania w zakresie wydawania decyzji w przedmiocie wygaszenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu celnego/ składu konsygnacyjnego	19
15.	Opis postępowania w zakresie wydawania decyzji w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu celnego/ składu konsygnacyjnego.....	19
15.1.	Ogólne zasady.....	19
15.2.	Szczegółowy schemat postępowania w zakresie wydawania decyzji w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu celnego/ składu konsygnacyjnego	20
16.1.	Ogólne zasady.....	21
16.2.	Szczegółowy schemat postępowania w zakresie wydawania decyzji w przedmiocie dostawienia działalności hurtowni farmaceutycznej/ składu konsygnacyjnego/ składu celnego do przepisów UPF i dopełniających ją rozporządzeń	22
17.	Unieruchomienie hurtowni farmaceutycznej/ składu konsygnacyjnego/ składu celnego	21
18.	Promesa.....	23
19.	Zawieszenie i podjęcie zawieszzonego postępowania	23
20.	Oplaty.....	23
21.	Terminy załatwiania spraw	24
22.	Nadawanie numerów.....	24
23.	Przegląd dokumentu	25
24.	Spis załączników	25

**1. Historia procedury**

2. Cel

Celem procedury jest zapewnienie prawidłowego oraz jednolitego sposobu postępowania przy:

- opiniowaniu przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych lokalu przeznaczonego na prowadzenie obrotu hurtowego,
- udzielaniu, oraz odmowie udzielenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu celnego/ składu konsygnacyjnego,
- wydawaniu decyzji w przedmiocie zmiany, odmowy dokonania zmiany, cofnięcia i wygaszenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu celnego/składu konsygnacyjnego,
- wydawaniu decyzji w sprawie dostosowania działalności objętej zezwoleniem do przepisów UPF, oraz dopełniających ją rozporządzeń, oraz unieruchomienia hurtowni/ składu konsygnacyjnego/ składu celnego produktów leczniczych, lub jego części,
- zawieszeniu lub podjęciu postępowania w zakresie udzielania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu celnego/składu konsygnacyjnego.


3. Przedmiot i zakres

Przedmiotem procedury jest:

- tryb postępowania wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych w sprawach dotyczących opiniowania lokalu przeznaczonego na hurtownię farmaceutyczną/ skład celny/ skład konsygnacyjny/ komorę przeładunkową;
- tryb postępowania pracowników Departamentu Nadzoru w zakresie czynności związanych z udzielaniem, oraz odmową udzielenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu celnego/składu konsygnacyjnego, oraz czynności związanych z przygotowaniem decyzji w przedmiocie zmiany, odmowy dokonania zmiany, cofnięcia i wygaszenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu celnego/składu konsygnacyjnego, w sprawie dostosowania działalności objętej zezwoleniem do przepisów UPF, oraz dopełniających ją rozporządzeń, oraz w sprawie unieruchomienia hurtowni farmaceutycznej/ składu konsygnacyjnego/ składu celnego produktów leczniczych, lub jego części.

4. Akty prawne¹

- Ustawa z dnia 6 września 2001 r., ze zm. – Prawo farmaceutyczne,
- Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego,
- Ustawa z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej,
- Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii,
- Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych,
- Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich,
- Ustawa z dnia 15 września 2000 r. Kodeks spółek handlowych,
- Ustawa z dnia 25 marca 2011 r. o ograniczaniu barier administracyjnych dla obywateli i przedsiębiorców,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY 	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA Departament Nadzoru	
	Symbol : GIF/N/SOP/001/	Strona 4/26

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia z dnia 15 września 2008 r. w sprawie wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 stycznia 2003 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu składania sprawozdań z działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania lub przerabiania środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów grupy I-R lub słomy makowej oraz obrotu hurtowego środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania oraz cofania zezwoleń na obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi
 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 lutego 2012 r. w sprawie obowiązków przedsiębiorców posiadających zezwolenia na obrót hurtowy prekursorami kategorii 1, a także warunków, jakie podmiot musi spełniać celem przechowywania środków objętych zezwoleniem w komorach przeładunkowych.

¹wyszczególnione pozycje uwzględniają aktualne brzmienie (z późn. zm.) wymienionych aktów prawnych.

5. Dokumenty związane

- Instrukcja Kancelaryjna obowiązująca w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym
- Jednolity Rzeczowy Wykaz Akt obowiązujący w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym


6. Definicje

Obrót hurtowy - wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską, prowadzone z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, lub z aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności.

Obrotem Hurtowym jest wywóz produktów leczniczych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz przywóz produktów leczniczych z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub Państw Członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Obrót hurtowy produktami leczniczymi, w tym również przywożonymi z zagranicy i wywożonymi za granicę mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne, składy celne i konsygnacyjne produktów leczniczych.

Składy celne i konsygnacyjne nie wchodzi w posiadanie produktów leczniczych, a jedynie świadczą usługi magazynowania na rzecz hurtowni farmaceutycznych, wytwórców i podmiotów odpowiedzialnych.

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY 	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA Departament Nadzoru	
	Symbol : GIF/N/SOP/001/	Strona 5/26

Zezwolenie – decyzja administracyjna, wydawana przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego uprawniająca do prowadzenia obrotu hurtowego produktami leczniczymi.

Odmowa wydania zezwolenia – decyzja administracyjna, wydawana przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie odmowy wydania zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego.

Cofnięcie zezwolenia – decyzja administracyjna pozbawiająca przedsiębiorcę prawa do prowadzenia obrotu hurtowego produktami leczniczymi, wydawana przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przypadkach określonych przepisami obowiązującego prawa i niosąca za sobą konsekwencję w postaci odmowy udzielenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w okresie 3 lat od chwili cofnięcia zezwolenia.

Wygaszenie zezwolenia - decyzja administracyjna pozbawiająca przedsiębiorcę prawa do prowadzenia obrotu hurtowego produktami leczniczymi, wydawana przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przypadkach określonych przepisami obowiązującego prawa.

Zmiana zezwolenia – decyzja administracyjna o zmianie danych określonych w zezwoleniu w stosunku do stanu wcześniejszego, potwierdzonego dokumentacją dołączoną do wniosku o udzielenie zezwolenia, wydawana przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Odmowa zmiany zezwolenia – decyzja administracyjna o odmowie dokonania zmiany zezwolenia, wydawana przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Decyzja o dostosowaniu – decyzja administracyjna, wydawana przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, nakazująca przedsiębiorcy prowadzącemu obrót hurtowy dostosowanie działalności do przepisów UPF i dopełniających ją rozporządzeń.

Decyzja o unieruchomieniu hurtowni – decyzja administracyjna, wydawana przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zakazująca przedsiębiorcy prowadzenia działalności objętej zezwoleniem w zakresie określonym w decyzji.

Zawieszenie postępowania – czynność w prowadzonym postępowaniu administracyjnym polegająca na jego przerwaniu, skutkująca wstrzymaniem bieżących terminów, podejmowana z urzędu bądź na wniosek strony w przypadku wystąpienia przesłanek z art. 97 § 1 i art. 98 § 1 Kpa.

Podjęcie postępowania – ponowne podjęcie prowadzonego postępowania administracyjnego z urzędu lub na wniosek przedsiębiorcy gdy ustały przyczyny uzasadniające jego zawieszenie.


Uwierzytelniona kopia dokumentu – kopia dokumentu poświadczona za zgodność z okazanym dokumentem przez notariusza, podmiot wydający dokument lub organ administracji przyjmujący dokument (dotyczy tylko dokumentów wydanych wcześniej przez organ przyjmujący wniosek – Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego).

GIF – Główny Inspektor Farmaceutyczny

WIF – wojewódzki inspektor farmaceutyczny

IF – inspektor farmaceutyczny

Kpa – Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY 	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA Departament Nadzoru	
	Symbol : GIF/N/SOP/001,	Strona 6/26

UPF – Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

7. Odpowiedzialność

- Główny Inspektor Farmaceutyczny ponosi odpowiedzialność za:
 - decyzję w przedmiocie udzielenia oraz odmowy udzielenia zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi,
 - decyzję w przedmiocie cofnięcia, wygaszenia bądź zmiany zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi, dostosowania działalności objętej zezwoleniem do przepisów UPF, oraz dopełniających ją rozporządzeń, lub unieruchomienia hurtowni farmaceutycznej/ składu konsygnacyjnego/ składu celnego produktów leczniczych;
 - postanowienie w przedmiocie zawieszenia i podjęcia postępowania w zakresie udzielenia bądź odmowy udzielenia zezwolenia.
- Dyrektor Departamentu Nadzoru ponosi odpowiedzialność za:
 - sprawdzenie oraz akceptację poprzez parafowanie projektu zezwolenia, decyzji o odmowie udzielenia zezwolenia, decyzji w przedmiocie cofnięcia, wygaszenia, zmiany, lub odmowy dokonania zmiany zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi, dostosowania działalności objętej zezwoleniem do przepisów UPF, oraz dopełniających ją rozporządzeń, lub unieruchomienia hurtowni farmaceutycznej/ składu konsygnacyjnego/ składu celnego produktów leczniczych, oraz zawieszenia i podjęcia postępowania w w/w sprawach,
 - wdrożenie i nadzór nad przestrzeganiem niniejszej procedury.
- Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny ponosi odpowiedzialność za:
 - Wydanie opinii o przydatności lokalu przeznaczzonego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu konsygnacyjnego/ składu celnego/ komory przeładunkowej.
- Pracownicy zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru ponoszą odpowiedzialność za:
 - przygotowanie projektu zezwolenia, decyzji o odmowie zezwolenia, decyzji w przedmiocie cofnięcia, wygaszenia, zmiany, bądź odmowy dokonania zmiany zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi, dostosowania działalności objętej zezwoleniem do przepisów UPF, oraz dopełniających ją rozporządzeń, lub unieruchomienia hurtowni farmaceutycznej/ składu konsygnacyjnego/ składu celnego,
 - zawieszenia i podjęcia postępowania w w/w sprawie.

8. Zasady ogólne prowadzenia postępowania w sprawach o udzielenie zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego.

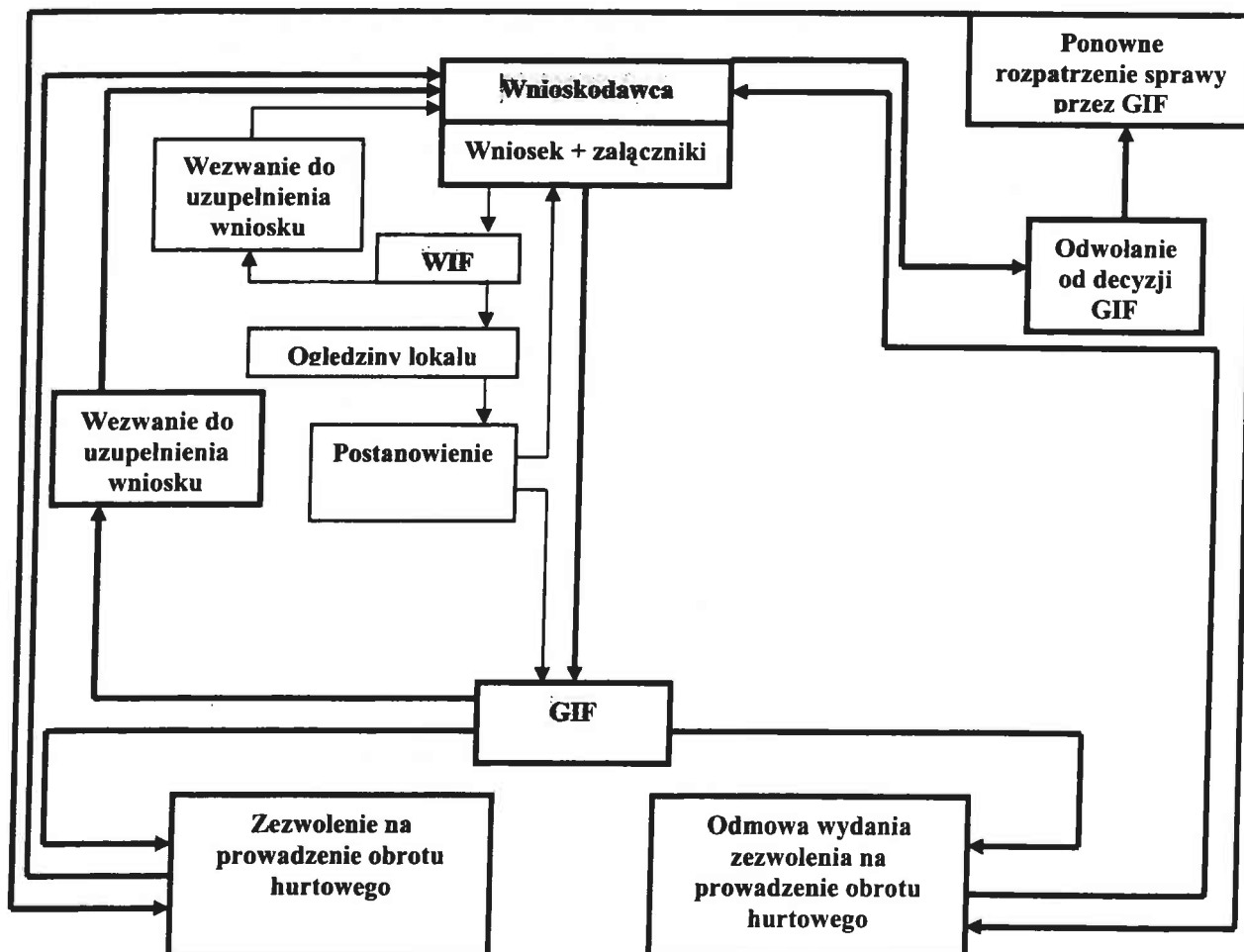
1. Postępowanie w sprawie o udzielenie zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego odbywa się na zasadach, w trybie, oraz w terminach określonych w Kpa, UPF oraz ustawie o swobodzie działalności gospodarczej.
2. GIF, za pośrednictwem pracowników zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru, w trakcie prowadzonego postępowania zobowiązany jest w szczególności do:
 - a) działania na podstawie przepisów prawa,




- b) podejmowania wszelkich kroków niezbędnych do dokładnego wyjaśnienia stanu faktycznego oraz do załatwienia sprawy, mając na względzie interes społeczny i słuszny interes obywateli,
- c) należytego i wyczerpującego informowania stron o okolicznościach faktycznych i prawnych, które mogą mieć wpływ na ustalenie ich praw i obowiązków będących przedmiotem postępowania administracyjnego,
- d) zapewnienia stronom czynnego udziału w każdym stadium postępowania, umożliwienia im wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań,
- e) wyjaśnienia stronom zasadności przesłanek, którymi kieruje się przy załatwieniu sprawy,
- f) wnikliwego i szybkiego działania, przy użyciu możliwie najprostszych środków prowadzących do załatwienia sprawy,
- g) dokładnego zbadania sprawy, a także uzyskania w przypadkach wątpliwych jednoznacznych opinii upoważnionych organów w celu ustalenia prawdy materialnej.

9. Schemat postępowania w przedmiocie udzielenia, lub odmowy udzielenia zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego.

W celu ujednoczenia sposobu postępowania w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym i wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych obowiązuje poniższy schemat rozpatrywania sprawy:



GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY 	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA Departament Nadzoru	
	Symbol : GIF/N/SOP/001.	Strona 8/26

10. Postępowanie w przedmiocie oględzin oraz wydania opinii o przydatności lokalu przeznaczanego na prowadzenie obrotu hurtowego.

Wnioskodawca składa wniosek o wydanie opinii o przydatności lokalu przeznaczanego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu konsygnacyjnego/ składu celnego/ komory przeładunkowej do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, właściwego ze względu na miejsce prowadzenia działalności. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny upoważnia inspektora farmaceutycznego do przeprowadzenia oględzin wskazanego lokalu w uzgodnionym ze stroną terminie. Sporządzany jest protokół z oględzin. Na podstawie wyników lustracji, dołączonego do wniosku o wydanie opinii planu i opisu technicznego pomieszczeń, oraz pozytywnej opinii Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu, w którym mieści się lokal, wydawana jest opinia, w formie postanowienia, o przydatności danego lokalu na obrót hurtowy.

Wnioskodawca ma prawo do złożenia, ciągu 7 dni zażalenia na postanowienie o przydatności lokalu. Zażalenie rozpatrywane jest przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego – organ drugiej instancji względem inspektorów wojewódzkich. Postępowania w przedmiocie rozpatrywania zażaleń na postanowienie o przydatności lokalu prowadzone są w Departamencie Prawnym.

11. Opiniowanie lokalu przeznaczanego na hurtownię farmaceutyczną/ skład celny/ skład konsygnacyjny/ komorę przeładunkową w wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych

- 1) Wnioskodawca składa wniosek o wydanie opinii o przydatności lokalu przeznaczanego na prowadzenie obrotu hurtowego do wojewódzkiego inspektoratu farmaceutycznego lub delegatury, właściwego ze względu na miejsce prowadzenia działalności. Do wniosku należy dołączyć:
 - a) określenie przedsiębiorcy ubiegającego się o zezwolenie;
 - b) oświadczenie przedsiębiorcy, że nie prowadzi apteki, oraz nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki;
 - c) określenie rodzaju produktów leczniczych mających stanowić przedmiot obrotu, w przypadku ograniczenia asortymentu;
 - d) wskazanie miejsca i pomieszczeń przeznaczonych na hurtownię farmaceutyczną;
 - e) wskazanie dodatkowych komór przeładunkowych, jeśli występują;
 - f) tytuł prawny do pomieszczeń lokalu;
 - g) dane osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz kopię oświadczenia, że podejmuje się tych obowiązków;
 - h) plan i opis techniczny pomieszczeń sporządzony przez osobę uprawnioną do ich wykonania;
 - i) opinię Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu zgodnie z odrębnymi przepisami;
 - j) w przypadku składu celnego wnioskodawca powinien przedłożyć uwierzytelnioną kopię pozwolenia organu celnego na Skład Celny lub Izbę Celną;
 - k) w przypadku ubiegania się wnioskodawcy posiadającego hurtownię farmaceutyczną o zaopiniowanie pomieszczeń komory przeładunkowej, wnioskodawca powinien podać informacje określone w pkt 1 a), 1 f), 1 h), 1 i) oraz złożyć oświadczenie, w którym określony będzie czas dostawy i okres przechowywania (nie dłuższy niż 36 godzin), jak również sposób przechowywania: wyłącznie w zamkniętych opakowaniach transportowych lub zbiorczych opakowaniach wytwórcy, a także dołączyć kopię zezwolenia GIF na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, do której należeć będzie komora przeładunkowa, lub podać we wniosku numer zezwolenia GIF.



- 2) Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny upoważnia inspektora farmaceutycznego do przeprowadzenia w uzgodnionym ze stroną terminie oględzin wskazanego lokalu, na okoliczność których sporządzany jest protokół.
- 3) Na podstawie wyników oględzin oraz dołączonej do wniosku dokumentacji pomieszczeń wydana jest opinia, w formie postanowienia, o przydatności danego lokalu na obrót hurtowy.
- 4) Postanowienie sporządzane jest w trzech egzemplarzach: jeden dla wnioskodawcy, jeden dla GIF, jedno pozostaje w aktach sprawy w wojewódzkim inspektoracie, właściwym ze względu na miejsce prowadzenia działalności.
- 5) Wojewódzki inspektor farmaceutyczny przesyła jeden egzemplarz postanowienia do Głównego Inspektora Farmaceutycznego niezwłocznie po jego wystawieniu. Do pisma załącza się: protokół z oględzin lokalu, oraz plan i opis techniczny opiniowanych pomieszczeń, w postaci kopii uwierzytelnionych przez pracownika inspektoratu.

12. Opis postępowania w zakresie udzielania, lub odmowy udzielania zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu celnego/ składu konsygnacyjnego.

12.1. Ogólne zasady

- Postępowanie w przedmiocie udzielenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu celnego/ składu konsygnacyjnego odbywa się na zasadach, w trybie oraz w terminach określonych w Kodeksie postępowania administracyjnego.
- Udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej odbywa się na wniosek przedsiębiorcy. Datą wszczęcia postępowania jest dzień złożenia przedmiotowego wniosku. Powyższy wniosek składa się do Kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.
- Wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, zgodnie z art. 75 ust 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, powinien zawierać:
 - oznaczenie przedsiębiorcy ubiegającego się o zezwolenie;
 - siedzibę i adres przedsiębiorcy;
 - określenie rodzajów produktów leczniczych mających stanowić przedmiot obrotu w przypadku ograniczenia asortymentu;
 - określenie zakresu temperatur przechowywania produktów leczniczych, o ile nie jest to pełny zakres tj.: od 2 do 30°C;
 - wskazanie miejsca i pomieszczeń przeznaczonych na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;
 - wskazanie dodatkowych komór przeładunkowych, o których mowa w art. 76, zlokalizowanych poza miejscem prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, jeżeli takie występują;
 - datę podjęcia zamierzonej działalności;
 - datę sporządzenia wniosku i podpis osoby składającej wniosek.
- Do wniosku należy załączyć:
 - wyciąg z rejestru zgodnie z odrębnymi przepisami (aktualny odpis z Krajowego Rejestru Sądowego / zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej), lub oświadczenie przedsiębiorcy o nadaniu



- numeru KRS lub CEiDG złożone pod rygorem odpowiedzialności karnej za poświadczenie nieprawdy²,
- oświadczenie przedsiębiorcy, że nie prowadzi apteki, oraz nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki;
 - tytuł prawny do pomieszczeń hurtowni lub komory przeładunkowej (akt własności lokalu / umowy najmu lokalu),
 - plan i opis techniczny pomieszczeń hurtowni sporządzony przez osobę uprawnioną do ich wykonania,
 - uwierzytelnione odpisy dokumentów stwierdzających uprawnienia osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni:
 - dyplom ukończenia studiów i prawa wykonywania zawodu farmaceuty oraz dokumenty potwierdzające dwuletni staż pracy,
 - świadectwo maturalne oraz dokument poświadczający odpowiednie przeszkolenie w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy – w przypadku kierownika hurtowni prowadzącej obrót wyłącznie gazami medycznymi;
- lub oświadczenia o posiadaniu uprawnień złożone przez osobę wykwalifikowaną pod rygorem odpowiedzialności karnej za poświadczenie nieprawdy².
- oświadczenie osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni wskazujące na podjęcie się obowiązków prowadzenia hurtowni,
 - opis procedur postępowania umożliwiających skuteczne wstrzymywanie lub wycofywanie produktu (przygotowane na podstawie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych), podpisany przez osobę wykwalifikowaną, oraz wnioskodawcę,
 - opinię wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o przydatności lokalu przeznaczonego na hurtownię,
 - opinię Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu zgodnie z odrębnymi przepisami,
 - opinię właściwej miejscowo Okręgowej Izby Aptekarskiej w zakresie udzielenia rękojmi osobie wykwalifikowanej w hurtowni farmaceutycznej (dotyczy farmaceutów).
- W przypadku gdy przedsiębiorca zamierza prowadzić hurtownię w dwóch lub więcej miejscach, na każde miejsce działalności należy złożyć odrębny wniosek.
- Wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej winien być opatrzony podpisem osoby uprawnionej do reprezentowania przedsiębiorcy według treści wpisów dokonanych w Krajowym Rejestrze Sądowym, lub ewentualnie podpisem pełnomocnika wraz z załączonym opłaconym pełnomocnictwem.
- W przypadku wnioskowania o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni/ składu konsygnacyjnego/ składu celnego przedsiębiorca, wraz z kierownikiem hurtowni, mogą zostać wezwani do Departamentu Nadzoru na przesłuchanie. Przesłuchanie przeprowadza się wobec wątpliwości powziętych na podstawie:
- dokumentacji przedstawionej przez przedsiębiorcę, oraz innych udzielonych przez niego informacji,
 - historii wcześniejszych działań przedsiębiorcy w branży farmaceutycznej, lub powiązań przedsiębiorcy z innymi podmiotami,
 - informacji uzyskanych od wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych.



Przesłuchanie przeprowadza się w celu złożenia oświadczenia dla sprawdzenia faktów podanych we wniosku, oraz ustalenia czy przedsiębiorca będzie spełniać warunki wykonywania działalności gospodarczej objętej zezwoleniem. Decyzję w tej sprawie podejmuje Główny Inspektor Farmaceutyczny, po konsultacji z Dyrektorem Departamentu Nadzoru.

- Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zawierać powinno:
 - nazwę przedsiębiorcy i jego siedzibę;
 - nazwę hurtowni farmaceutycznej, jeżeli taka występuje;
 - numer zezwolenia;
 - miejsce prowadzenia hurtowni farmaceutycznej;
 - wskazanie dodatkowych komór przeładunkowych, jeżeli takie występują;
 - okres ważności zezwolenia, jeżeli jest ograniczony;
 - podstawowe warunki prowadzenia hurtowni farmaceutycznej oraz obowiązki nałożone przedsiębiorcę w związku z prowadzeniem hurtowni farmaceutycznej;
 - określenie rodzajów produktów leczniczych, do prowadzenia obrotu którymi upoważniona jest hurtownia, w przypadku ograniczenia asortymentu.

- Zezwolenie na prowadzenie hurtowni wydaje się na czas nieokreślony, chyba że wnioskodawca wystąpił o wydanie zezwolenia na czas określony.

- W przypadku gdy:
 - wnioskodawca nie spełnia warunków prowadzenia obrotu hurtowego, określonych w UPF,
 - wnioskodawca prowadzi, lub wystąpił z wnioskiem o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki,
 - wnioskodawcy w okresie trzech lat przed złożeniem wniosku cofnięto zezwolenie na prowadzenie obrotu hurtowego lub detalicznego produktami leczniczymi,
 - gdy lokal, którym przedstawił przedsiębiorca objęty jest innym zezwoleniem,

Główny Inspektor Farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi, w drodze decyzji administracyjnej.

- W przypadku gdy wnioskodawca spełnia jeden lub więcej z ww. warunków pracownicy zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru przygotowują materiał dowodowy. Główny Inspektor Farmaceutyczny zwraca się do właściwej terenowo okręgowej izby aptekarskiej o zajęcie stanowiska w sprawie odmowy lub udzielenia przedmiotowego zezwolenia.

- Przed wydaniem decyzji o odmowie udzielenia zezwolenia Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje wnioskodawcę na piśmie o zamiarze wydania decyzji w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego.

- Główny Inspektor Farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie jeżeli przedsiębiorca nie uruchomił hurtowni w ciągu 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub nie prowadzi działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej sześciu miesięcy.

- Przedsiębiorca obowiązany jest zgłaszać organowi zezwalającemu wszelkie zmiany danych określone w zezwoleniu.



- Przedsiębiorca z chwilą składania wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/składu konsygnacyjnego może jednocześnie wnioskować o uwzględnienie w przedmiotowym zezwoleniu dodatkowej/ych komory przeładunkowej.

Komora przeładunkowa stanowi element systemu transportowego hurtowni i może być zlokalizowana poza miejscem prowadzenia hurtowni. Do produktów leczniczych znajdujących się w komorach przeładunkowych należy dołączyć dokumentację transportową, w tym określającą czas dostawy tych produktów do komory.

Pomieszczenia komory przeładunkowej muszą odpowiadać warunkom technicznym wymaganym dla pomieszczeń hurtowni farmaceutycznej, co stwierdza w drodze postanowienia wojewódzki inspektor farmaceutyczny, na którego terenie zlokalizowana jest komora przeładunkowa.

Komory przeładunkowe znajdujące się poza miejscem prowadzenia hurtowni mogą służyć przedsiębiorcy, posiadającemu zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, do czasowego składowania, nie dłużej niż 36 godzin, produktów leczniczych wyłącznie w zamkniętych opakowaniach transportowych, lub w zbiorczych opakowaniach wytwórcy w warunkach określonych dla danych produktów leczniczych.

Jeżeli przedsiębiorca posiada już aktualne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu konsygnacyjnego i chciałby dopisać komorę/ przeładunkową musi wystąpić z wnioskiem o zmianę przedmiotowego zezwolenia. W tym zakresie stosuje się pkt 13.1.

- O wydaniu zezwolenia, lub odmowie wydania zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadamia właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.
- Decyzja administracyjna w sprawie udzielenia zezwolenia, wysyłana jest pocztą za potwierdzeniem odbioru, lub wydawana osobie uprawnionej do reprezentowania przedsiębiorcy według treści wpisów dokonanych w Krajowym Rejestrze Sądowym ewentualnie pełnomocnikowi po okazaniu opłaconego pełnomocnictwa.
- W przypadku odwołania się przedsiębiorcy od decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie udzielenia, lub odmowy udzielenia zezwolenia, na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu konsygnacyjnego/ składu celnego produktów leczniczych, postępowanie drugoinstancyjne prowadzone jest w Departamencie Prawnym Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

² Jestem świadomy/a odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

12.2. Szczegółowy schemat postępowania w przedmiocie udzielania zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu celnego/ składu konsygnacyjnego

- A. Dyrektor Departamentu Nadzoru dekretuje otrzymany wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu celnego/ składu konsygnacyjnego (zadekretowany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego na Departament Nadzoru) na pracownika zespołu ds. obrotu hurtowego.
- B. Dyrektor Departamentu Nadzoru dekretuje otrzymane pismo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego z załączoną dokumentacją dotyczącą lustracji lokalu przeznaczonego na hurtownię farmaceutyczną/ skład celny/ skład konsygnacyjny



- (zadekretowane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego na Departament Nadzoru) na pracownika zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru.
- C. Pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru dokonuje formalnej oceny wniosku w zakresie spełnienia wymagań określonych przepisami prawa, po otrzymaniu zadekretowanych na niego: wniosku i pisma wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w sprawie opinii o lokalu.
- D. W przypadku, gdy do Departamentu Nadzoru wpłynie wniosek o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu celnego/ składu konsygnacyjnego, a nie wpłynie pismo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w sprawie opinii o lokalu, pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru kontaktuje się telefonicznie z właściwym miejscowo wojewódzkim inspektoratem farmaceutycznym celem ustalenia, czy przedsiębiorca złożył wniosek o wydanie opinii. W przypadku, gdy przedsiębiorca nie wnioskował o wydanie postanowienia WIF, opinię w przedmiocie przydatności lokalu traktuje się jako brak formalny we wniosku o wydanie zezwolenia.
- E. Jeżeli wniosek posiada braki formalne, pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego przygotowuje wezwanie do ich usunięcia w terminie 7 dni od dnia otrzymania wezwania z zastrzeżeniem, iż w przypadku nieuzupełnienia stwierdzonych braków formalnych w w/w terminie, wniosek pozostanie nie rozpatrzony. Pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru przekazuje przygotowane wezwanie, celem jego sprawdzenia i akceptacji poprzez parafowanie, do Dyrektora Departamentu Nadzoru. Parafowane wezwanie przekazywane jest do podpisu Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu. Podpisane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego wezwanie wysyłane jest do przedsiębiorcy, za potwierdzeniem odbioru, przez pracownika zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru. Z chwilą uzupełnienia braków formalnych dalsze postępowanie odbywa się na zasadach określonych w pkt 12.2 F.
- F. Jeżeli wniosek nie zawiera braków formalnych, pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego dokonuje oceny merytorycznej wniosku pod względem zgodności z przepisami UPF oraz DPD. W przypadku stwierdzenia wystąpienia przesłanek do negatywnego rozpatrzenia wniosku, pracownik niezwłocznie informuje o tym Dyrektora Departamentu Nadzoru.
- G. Jeżeli wniosek nie zawiera braków formalnych, oraz brak jest przesłanek to odmowy udzielenia zezwolenia, pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru przygotowuje projekt zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru przekazuje przygotowany projekt, celem jego sprawdzenia i akceptacji poprzez parafowanie do Dyrektora Departamentu Nadzoru. Parafowany projekt zezwolenia przekazywany jest do podpisu Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.
- H. Przed wydaniem zezwolenia Główny Inspektor Farmaceutyczny podejmuje decyzję w sprawie przeprowadzenia przesłuchania i przekazuje ją ustnie pracownikowi zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru. Jeśli przesłuchanie ma się odbyć, pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru przeprowadza przesłuchanie przedsiębiorcy ubiegającego się o zezwolenie, oraz kierownika hurtowni farmaceutycznej dla sprawdzenia faktów podanych we wniosku oraz ustalenia czy przedsiębiorca będzie spełniać warunki wykonywania działalności gospodarczej objętej zezwoleniem. Pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru po otrzymaniu podpisanego zezwolenia ustala z przedsiębiorcą i kierownikiem hurtowni dogodny termin przesłuchania i przygotowuje wezwanie do stawienia się w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym, oraz wzywa przedsiębiorcę do wniesienia opłaty. Zezwolenie jest wydawane przez pracownika wyłącznie po sporządzeniu i podpisaniu przez strony protokołów przesłuchań świadków oraz po potwierdzeniu wniesienia opłaty. W przypadku gdy Główny Inspektor Farmaceutyczny zdecyduje o odstąpieniu od odstąpi od przesłuchania,



- zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu konsygnacyjnego/ składu celnego przekazywane jest stronie po dostarczeniu potwierdzenia wniesienia opłaty za wydanie zezwolenia, osobiście, lub drogą pocztową, zależnie od woli przedsiębiorcy.
- I. Po wydaniu zezwolenia pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru wprowadza wydane zezwolenie rejestru wydanych zezwoleń, programu easy oraz do Elektronicznego Systemu Ewidencjonowania Opłat Publicznoprawnych.
 - J. Następnie właściwy pracownik Departamentu Nadzoru wprowadza dane do ogólnopolskich rejestrów, zgodnie z odrębną procedurą.

12.3 Szczegółowy schemat postępowania w przedmiocie odmowy udzielenia zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu celnego/ składu konsygnacyjnego

- A. Dyrektor Departamentu Nadzoru dekretuje otrzymany wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu celnego/ składu konsygnacyjnego (zadekretowany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego na Departament Nadzoru) na pracownika zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru.
- B. Dyrektor Departamentu Nadzoru dekretuje otrzymane pismo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego z załączoną dokumentacją dotyczącą lustracji lokalu przeznaczonego na hurtownię farmaceutyczną/ skład celny/ skład konsygnacyjny (zadekretowane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego na Departament Nadzoru) na pracownika zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru.
- C. Pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru zbiera dowody potwierdzające stan faktyczny, stanowiący przesłankę do odmówienia udzielenia zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego.
Pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w departamencie Nadzoru informuje Dyrektora departamentu Nadzoru o wystąpieniu przesłanek do wydania decyzji o odmowie udzielenia zezwolenia. Decyzję w tej sprawie podejmuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.
- D. Pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru przygotowuje pismo skierowane do właściwej terenowo okręgowej izby aptekarskiej, z prośbą o wyrażenie opinii w sprawie udzielenia, bądź odmowy udzielenia zezwolenia i przekazuje je do Dyrektora Departamentu Nadzoru, celem jego sprawdzenia i akceptacji poprzez parafowanie. Parafowane pismo przekazywane jest do podpisu Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu. Podpisane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego pismo wysyłane jest przez pracownika zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru, do okręgowej izby aptekarskiej, za potwierdzeniem odbioru.
- E. Po zebraniu materiału dowodowego, oraz uzyskaniu opinii izby aptekarskiej, pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru, przekazuje przygotowane pismo do wnioskodawcy, informujące o zamiarze wydania decyzji ws. udzielenia zezwolenia, celem jego sprawdzenia i akceptacji poprzez parafowanie, do Dyrektora Departamentu Nadzoru. Parafowane pismo przekazywane jest do podpisu Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu. Podpisane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego pismo wysyłane jest przez pracownika zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru, do przedsiębiorcy, za potwierdzeniem odbioru.
- F. Po otrzymaniu potwierdzenia odbioru przez wnioskodawcę pisma informującego o zamiarze wydania decyzji, pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru przygotowuje decyzję o odmowie udzielenia zezwolenia i przekazuje ją do sprawdzenia i akceptacji poprzez parafowanie do Dyrektora Departamentu Nadzoru. Parafowana decyzja przekazywana jest do podpisu Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu. Decyzja podpisana przez Głównego Inspektora



Farmaceutycznego wysyłana jest przez pracownika zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru, do wnioskodawcy, za potwierdzeniem odbioru oraz do właściwego WIF.

13. Opis postępowania w zakresie wydawania decyzji w przedmiocie zmiany zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu celnego/ składu konsygnacyjnego.

13.1. Ogólne zasady

- Postępowanie w zakresie wydawania decyzji w przedmiocie zmiany zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu celnego/ składu konsygnacyjnego odbywa się na zasadach, w trybie oraz w terminach określonych w Kodeksie postępowania administracyjnego.
- Wydawanie decyzji w przedmiocie zmiany zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej odbywa się na wniosek przedsiębiorcy. Datą wszczęcia postępowania jest dzień złożenia przedmiotowego wniosku. Powyższy wniosek składa się za pośrednictwem Kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.
- Przedsiębiorca jest obowiązany zgłaszać organowi zezwalającemu wszelkie zmiany danych określone w zezwoleniu.
- Do wniosku o zmianę zezwolenia należy dołączyć aktualny odpis z Krajowego Rejestru Sądowego lub oświadczenie wnioskodawcy o nadaniu numeru KRS złożone pod rygorem odpowiedzialności karnej za poświadczenie nieprawdy¹.
- Główne przyczyny występowania przedsiębiorcy z wnioskiem o zmianę zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej:
 - zmiana siedziby przedsiębiorcy prowadzącego hurtownię farmaceutyczną,
 - administracyjna zmiana adresu pod którym zlokalizowana jest hurtownia farmaceutyczna,
 - zmiana nazwy przedsiębiorcy prowadzącego hurtownię farmaceutyczną,
 - zmiana formy prawnej lub nazwy przedsiębiorcy prowadzącego hurtownię farmaceutyczną,
 - zmiana zakresu produktów leczniczych mających stanowić przedmiot obrotu (w przypadku ograniczenia asortymentu),
 - dopisanie bądź wykreślenie komory przeładunkowej.
- Uruchomienie komory przeładunkowej wymaga zmiany w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.
Do wniosku dołącza się:
 - tytuł prawny do pomieszczeń komory przeładunkowej;
 - plan i opis techniczny pomieszczeń komory przeładunkowej, sporządzony przez osobę uprawnioną do ich wykonania;
 - postanowienie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, na którego terenie zlokalizowana jest komora przeładunkowa.
- Wykreślenie komory przeładunkowej wymaga zmiany w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.



- W przypadku połączenia spółek prawa handlowego zgodnie z art. 494 § 2 ustawy z dnia 15 września 2000 Kodeks spółek handlowych na spółkę przejmującą, albo spółkę nowo zawiązaną przechodzą z dniem połączenia w szczególności zezwolenia, koncesje oraz ulgi, które zostały przyznane spółce przejmowanej albo którejkolwiek ze spółek łączących się przez zawiązanie nowej spółki, chyba że ustawa lub decyzja o udzieleniu zezwolenia, koncesji lub ulgi stanowi inaczej. Powyższą zasadę stosuje się do koncesji, zezwoleń oraz ulg przyznanych po dniu wejścia w życie ustawy, chyba że przepisy dotychczasowe przewidywały przejście takich uprawnień na spółkę przejmującą lub na spółkę nowo zawiązaną (art. 618 KSH). W takim przypadku, z uwagi na przepisy szczegółowe przedsiębiorca zobowiązany jest wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o dokonanie zmiany zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu konsygnacyjnego/ składu celnego. Do wniosku należy załączyć dokumenty potwierdzające wystąpienie zmiany (wypis z KRS, umowę spółki itp.).
- W przypadku przeniesienia adresu przedsiębiorcy na inną ulicę w tej samej miejscowości, podczas gdy adres prowadzenia działalności jako hurtownia farmaceutyczna pozostał ten sam, nie pobiera się opłaty za zmianę zezwolenia. Artykuł 76 pkt 1 ust. 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne mówi, że w treści zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego musi znaleźć się nazwa i siedziba przedsiębiorcy. Zgodnie z art. 41 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 – Kodeks Cywilny, za siedzibę należy uznać nazwę miejscowości, a nie dokładny adres.
- O wydaniu decyzji w przedmiocie zmiany zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadamia właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.
- Zezwolenie wysyłane jest pocztą za potwierdzeniem odbioru lub wydawane osobie uprawnionej do reprezentowania przedsiębiorcy według treści wpisów dokonanych w Krajowym Rejestrze Sądowym, ewentualnie pełnomocnikowi po okazaniu opłaconego pełnomocnictwa.
- W przypadku, gdy wprowadzenie wnioskowanej zmiany nie jest dopuszczone przepisami prawa, Główny Inspektor Farmaceutyczny odmawia dokonania zmiany, w drodze decyzji administracyjnej.
- W opisanym powyżej przypadku, przed wydaniem decyzji o odmowie dokonania zmiany w zezwoleniu, Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje wnioskodawcę na piśmie o zakończeniu postępowania dowodowego, oraz o zamiarze wydania decyzji w sprawie dokonania zmiany zezwolenia.
- W przypadku odwołania się przedsiębiorcy od decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie zmiany zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu konsygnacyjnego/ składu celnego produktów leczniczych, postępowanie drugoinstancyjne prowadzone jest w Departamencie Prawnym Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

13.2. Szczegółowy schemat postępowania w zakresie wydawania decyzji w przedmiocie zmiany zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu celnego/ składu konsygnacyjnego

A. Dyrektor Departamentu Nadzoru dekretuje otrzymany wniosek o dokonanie zmiany zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu celnego/ składu



konsygnacyjnego (zadekretowany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego na Departament Nadzoru) na pracownika zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru.

B. Dyrektor Departamentu Nadzoru dekretuje otrzymane pismo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego z załączoną dokumentacją dotyczącą lustracji lokalu przeznaczonego na hurtownię farmaceutyczną/ skład celny/ skład konsygnacyjny (zadekretowane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego na Departament Nadzoru) na pracownika zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru.

C. Pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru dokonuje formalnej oceny wniosku w zakresie spełnienia wymagań określonych przepisami prawa, po otrzymaniu wniosku, oraz w razie zmian w obrębie lokalu, lub dopisywania komory przeładunkowej, pisma (postanowienie) Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie opinii o lokalu.

D. W przypadku, gdy do Departamentu Nadzoru wpłynie wniosek o zmianę zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu celnego/ składu konsygnacyjnego w obrębie lokalu, lub związaną z dopisywaniem komory przeładunkowej, a nie wpłynie pismo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w sprawie opinii o lokalu, pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru kontaktuje się telefonicznie z właściwym miejscowo wojewódzkim inspektoratem farmaceutycznym celem ustalenia, czy przedsiębiorca złożył wniosek o wydanie opinii. W przypadku, gdy przedsiębiorca nie wnioskował o wydanie postanowienia WIF, opinię w przedmiocie przydatności lokalu traktuje się jako brak formalny we wniosku o zmianę zezwolenia.

E. Jeżeli wniosek posiada braki formalne, pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru, przygotowuje wezwanie do ich usunięcia w terminie 7 dni od dnia otrzymania wezwania z zastrzeżeniem, iż w przypadku niezuzupełnienia stwierdzonych braków formalnych w wyznaczonym terminie, wniosek pozostanie nie rozpatrzony. Pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru przekazuje przygotowane wezwanie, celem jego sprawdzenia i akceptacji poprzez parafowanie, do Dyrektora Departamentu Nadzoru. Parafowane wezwanie przekazywane jest do podpisu Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu. Podpisane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego wezwanie wysyłane jest do przedsiębiorcy, za potwierdzeniem odbioru, przez pracownika zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru. Z chwilą uzupełnienia braków formalnych dalsze postępowanie odbywa się na zasadach określonych w pkt 13.2 F.

F. Jeżeli wniosek nie zawiera braków formalnych, oraz brak jest innych przeszkód prawnych dla dokonania zmiany zezwolenia, pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru przygotowuje projekt decyzji o zmianie zezwolenia. Numer zezwolenia pozostaje niezmienny. Pracownik przekazuje przygotowany projekt, celem jego sprawdzenia i akceptacji poprzez parafowanie, do Dyrektora Departamentu Nadzoru. Parafowany projekt decyzji przekazywany jest do podpisu Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.

G. Pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru przekazuje podpisaną decyzję wnioskodawcy, za potwierdzeniem odbioru, po uzyskaniu wiarygodnego potwierdzenia dokonania opłaty za zmianę zezwolenia (gdy jest należna) oraz do właściwego WIF

H. Po wydaniu decyzji o zmianie zezwolenia, pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru, wprowadza zmianę zezwolenia do rejestru wydanych decyzji, programu easy oraz do Elektronicznego Systemu Ewidencjonowania Opłat Publicznoprawnych, o ile zmiana podlegała opłacie.

I. W przypadku, gdy Główny Inspektor Farmaceutyczny nie może, ze względów prawnych, dokonać wnioskowanej zmiany zezwolenia, pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru zbiera materiał dowodowy celem przygotowania decyzji. Przed wydaniem decyzji o odmowie dokonania zmiany pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru przygotowuje pismo do wnioskodawcy



informujące o zakończeniu postępowania dowodowego i zamiarze wydania decyzji. Pismo przekazywane jest do Dyrektora Departamentu Nadzoru, celem akceptacji przez parafowanie, a następnie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, do podpisu.

J. Po potwierdzeniu doręczenia pisma wnioskodawcy pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru przygotowuje projekt decyzji o odmowie dokonania zmiany zezwolenia. Pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru przekazuje przygotowany projekt celem jego sprawdzenia i akceptacji poprzez parafowanie do Dyrektora Departamentu Nadzoru. Parafowany projekt zezwolenia przekazywany jest do podpisu Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.

K. Pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru przekazuje podpisaną decyzję wnioskodawcy za potwierdzeniem odbioru oraz przesyła do właściwego WIF.

14. Opis postępowania w zakresie wydawania decyzji w przedmiocie wygaszenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu celnego/ składu konsygnacyjnego.

14.1. Ogólne zasady

- Stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia następuje na wniosek przedsiębiorcy lub z urzędu (zgodnie z art. 162 par. 1 Kpa) tj. gdy decyzja o udzieleniu zezwolenia stała się bezprzedmiotowa, a stwierdzenie wygaśnięcia takiej decyzji nakazuje przepis prawa albo gdy leży to w interesie społecznym lub w interesie strony.
- Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wygasa:
 - w przypadku śmierci osoby, na rzecz której zostało wydane zezwolenie,
 - wykreślenia spółki z rejestru prowadzonego zgodnie z odrębnymi przepisami.
- Stwierdzenie wygaśnięcia następuje w drodze decyzji organu, który wydał zezwolenie na prowadzenie hurtowni.
- O wydaniu decyzji w zakresie wygaszenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadamia:
 - właściwe organy celne,
 - właściwego miejscowo Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.
- Decyzja w przedmiocie wygaszenia zezwolenia wysyłana jest pocztą za potwierdzeniem odbioru lub wydawana osobie uprawnionej do reprezentowania przedsiębiorcy, według treści wpisów dokonanych w Krajowym Rejestrze Sądowym, lub ewentualnie pełnomocnikowi po okazaniu opłaconego pełnomocnictwa.
- W przypadku odwołania się przedsiębiorcy od decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie wygaszenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu konsygnacyjnego/ składu celnego produktów leczniczych, postępowanie drugoinstancyjne prowadzone jest w Departamencie Prawnym Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.



14.2. Szczegółowy schemat postępowania w zakresie wydawania decyzji w przedmiocie wygaszenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu celnego/ składu konsygnacyjnego

A. Dyrektor Departamentu Nadzoru dekretuje otrzymany wniosek o wygaszenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu celnego/ składu konsygnacyjnego (zadekretowany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego na Departament Nadzoru) na pracownika zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru.


B. Po wydaniu decyzji w przedmiocie wygaszenia zezwolenia, pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru wprowadza przedmiotową decyzję do programu easy oraz do bazy wydawanych decyzji w przedmiocie wygaszenia zezwolenia oraz przekazuje informacje do właściwego WIF.

C. W przypadku, gdy przedsiębiorca nie dołączył do wniosku o wygaszenie zezwolenia potwierdzenia uiszczenia opłaty skarbowej za czynność urzędową, pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru i przygotowuje i wysyła decyzję o wygaszeniu zezwolenia, a o braku opłaty skarbowej informuje Dyrektora Generalnego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

15. Opis postępowania w zakresie wydawania decyzji w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu celnego/ składu konsygnacyjnego.

15.1. Ogólne zasady

- Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, jeżeli przedsiębiorca prowadzi obrót produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu.
- Główny Inspektor Farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie, w szczególności jeżeli:
 - pomimo uprzedzenia, przedsiębiorca uniemożliwia lub utrudnia wykonywanie czynności urzędowych przez Inspekcję Farmaceutyczną;
 - przedsiębiorca przechowuje produkty lecznicze niezgodnie z warunkami dopuszczenia do obrotu;
 - przedsiębiorca prowadzi obrót produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu;
 - przedsiębiorca nie uruchomił hurtowni w ciągu 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub nie prowadzi działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej sześciu miesięcy.
 - wydano prawomocne orzeczenie zakazujące przedsiębiorcy wykonywania działalności gospodarczej objętej zezwoleniem;
 - przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu;
 - przedsiębiorca nie usunął, w wyznaczonym przez organ zezwalający terminie, stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami prawa regulującymi działalność gospodarczą objętą zezwoleniem;

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY 	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA Departament Nadzoru	
	Symbol : GIF/N/SOP/001	Strona 20/26

- przedsiębiorca naruszył przepis art. 24 3c UPF w odniesieniu do leków refundowanych.
- Przedsiębiorca, któremu cofnięto zezwolenie z w/w przyczyn może ponownie wystąpić z wnioskiem o wydanie zezwolenia w takim samym zakresie nie wcześniej niż po upływie 3 lat od dnia wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia.
- O cofnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadamia:
 - właściwe organy celne;
 - właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
 - właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.
- Cofnięcie następuje w drodze decyzji organu, który wydał zezwolenie na prowadzenie hurtowni.
- W przypadku odwołania się przedsiębiorcy od decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu konsygnacyjnego/ składu celnego produktów leczniczych, postępowanie drugoinstancyjne prowadzone jest w Departamencie Prawnym Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

15.2. Szczegółowy schemat postępowania w zakresie wydawania decyzji w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu celnego/ składu konsygnacyjnego

- A. Dyrektor Departamentu Nadzoru dekretuje otrzymaną dokumentację stanowiącą potencjalną przesłankę do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu konsygnacyjnego/ składu celnego na pracownika zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru.
- B. Pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru dokonuje analizy dokumentacji (najczęściej protokół Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z przeprowadzonej kontroli) wskazującej na zachodzące okoliczności uzasadniające cofnięcie zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczym.
- C. Pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru zbiera dowody potwierdzające stan faktyczny, stanowiący przesłankę do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego.
- D. Pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru przekazuje pismo do właściwej terenowo okręgowej izby aptekarskiej, z prośbą o wyrażenie opinii w sprawie cofnięcia zezwolenia, do Dyrektora Departamentu Nadzoru, celem jego sprawdzenia i akceptacji poprzez parafowanie. Parafowane pismo przekazywane jest do podpisu Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu. Podpisane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego pismo wysyłane jest do okręgowej izby aptekarskiej, za potwierdzeniem odbioru, przez pracownika zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru.
- E. Pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru przekazuje pismo do przedsiębiorcy informujące o zwróceniu się do izby aptekarskiej, do Dyrektora Departamentu Nadzoru, celem jego sprawdzenia i akceptacji poprzez parafowanie. Parafowane pismo przekazywane jest do podpisu Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu. Podpisane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego pismo wysyłane jest do przedsiębiorcy, za potwierdzeniem odbioru, przez pracownika zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru.



F. Po zebraniu materiału dowodowego, oraz uzyskaniu opinii izby aptekarskiej, pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru, przekazuje przygotowane pismo skierowane do przedsiębiorcy, informujące o zamiarze wydania decyzji ws. cofnięcia zezwolenia, celem jego sprawdzenia i akceptacji poprzez parafowanie do Dyrektora Departamentu Nadzoru. Parafowane pismo przekazywane jest do podpisu Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu. Podpisane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego pismo wysyłane jest do przedsiębiorcy, za potwierdzeniem odbioru, przez pracownika zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru.


G. Po otrzymaniu potwierdzenia odbioru przez wnioskodawcę pisma informującego o zamiarze wydania decyzji, pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru przygotowuje decyzję o cofnięciu zezwolenia i przekazuje ją do sprawdzenia i akceptacji poprzez parafowanie do Dyrektora Departamentu Nadzoru. Parafowana decyzja przekazywana jest do podpisu Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu. Decyzja podpisana przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego wysyłana jest do przedsiębiorcy, za potwierdzeniem odbioru, przez pracownika zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru.

H. Pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru po uprawomocnieniu się decyzji wprowadza decyzję do programu easy oraz bazy wydawanych decyzji w zakresie cofnięcia zezwolenia.

16. Dostosowanie działalności hurtowni farmaceutycznej/ składu konsygnacyjnego/ składu celnego do przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, oraz dopełniających ją rozporządzeń

16.1 Ogólne zasady

- W razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji administracyjnej, dostosowanie działalności hurtowni/ składu konsygnacyjnego/ składu celnego do wymagań UPF i dopełniających ją rozporządzeń, w terminie określonym przez organ.
- Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazuje kopie decyzji ws. dostosowania działalności hurtowni farmaceutycznej/ składu konsygnacyjnego/ składu celnego właściwemu terenowo wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu. Po upływie wyznaczonego terminu, właściwy terenowo wojewódzki inspektor farmaceutyczny, lub pracownik zespołu ds. nadzoru nad obrotem hurtowym w Departamencie Nadzoru GIF przeprowadza kontrolę sprawdzającą, w zakresie objętym decyzją o dostosowaniu.
- W przypadku, gdy przedsiębiorca wykonał zalecenia określone w decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego kontrolujący informuje o tym na piśmie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, niezwłocznie po przeprowadzeniu kontroli.
- W przypadku, gdy w ocenie kontrolującego przedsiębiorca nie wykonał zaleceń określonych w decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego, kontrolujący przekazuje Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu protokół z kontroli sprawdzającej, niezwłocznie po jej przeprowadzeniu.
- Gdy przedsiębiorca nie usunął, w wyznaczonym przez organ zezwalający terminie, stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami prawa regulującymi

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY 	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA Departament Nadzoru	
	Symbol : GIF/N/SOP/001/	Strona 22/26

działalność gospodarczą objętą zezwoleniem, Główny Inspektor farmaceutyczny cofa przedmiotowe zezwolenie.

- W przypadku odwołania się przedsiębiorcy od decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie dostosowania działalności hurtowni farmaceutycznej/ składu konsygnacyjnego/ składu celnego produktów leczniczych, postępowanie drugoinstancyjne prowadzone jest w Departamencie Prawnym Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

16.2 Szczegółowy schemat postępowania w zakresie wydawania decyzji w przedmiocie dostosowania działalności hurtowni farmaceutycznej/ składu konsygnacyjnego/ składu celnego do przepisów UPF i dopełniających ją rozporządzeń

A. Dyrektor Departamentu Nadzoru dekretuje otrzymaną dokumentację stanowiącą potencjalną przesłankę do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu konsygnacyjnego/ składu celnego na pracownika zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru.

B. Pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru dokonuje analizy dokumentacji (najczęściej protokół wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego z przeprowadzonej kontroli) wskazującej na konieczność wydania decyzji o dostosowaniu.

C. Pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru zbiera dowody potwierdzające stan faktyczny, stanowiący przesłankę do wydania decyzji o dostosowaniu.


D. Po zebraniu materiału dowodowego, pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru przekazuje przygotowane pismo skierowane do przedsiębiorcy, informujące o zamiarze wydania decyzji, w określonym czasie, ws. dostosowania działalności, celem jego sprawdzenia i akceptacji poprzez parafowanie do Dyrektora Departamentu Nadzoru. Parafowane pismo przekazywane jest do podpisu Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu. Podpisane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego pismo wysyłane jest do przedsiębiorcy, za potwierdzeniem odbioru, przez pracownika zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru.

E. Po otrzymaniu potwierdzenia odbioru przez wnioskodawcę pisma informującego o zamiarze wydania decyzji, pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru przygotowuje decyzję o dostosowaniu działalności i przekazuje ją do sprawdzenia i akceptacji poprzez parafowanie do Dyrektora Departamentu Nadzoru. Parafowana decyzja przekazywana jest do podpisu Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu. Decyzja podpisana przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego wysyłana jest do przedsiębiorcy, za potwierdzeniem odbioru, przez pracownika zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru.

F. Pracownik zespołu ds. obrotu hurtowego w Departamencie Nadzoru wprowadza decyzję do programu easy oraz bazy wydawanych decyzji w zakresie dostosowania działalności hurtowni farmaceutycznej/ składu konsygnacyjnego/ składu celnego do przepisów UPF, oraz dopełniających ją rozporządzeń.

17. Unieruchomienie hurtowni farmaceutycznej/ składu konsygnacyjnego/ składu celnego produktów leczniczych

- W przypadku uchybień zagrażających życiu, lub zdrowiu pacjentów na podstawie art. 120 ust. 2 UPF Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazuje w drodze decyzji

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY 	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA Departament Nadzoru	
	Symbol : GIF/N/SOP/001/	Strona 23/26

administracyjnej unieruchomienie hurtowni farmaceutycznej/ składu
konsygnacyjnego/ składu celnego, lub jego części.

- W przypadku udokumentowanego zagrożenia życia lub zdrowia można odstąpić od trybu postępowania wynikającego z art. 10 K.p.a.

18. Promesa

- Przedsiębiorca, który zamierza podjąć działalność gospodarczą w dziedzinie podlegającej zezwoleniu, może ubiegać się o przyrzeczenie wydania zezwolenia, zwane "promesą".
- W promesie można uzależnić udzielenie zezwolenia od spełnienia warunków wykonywania działalności gospodarczej objętej zezwoleniem.
- W postępowaniu o udzielenie promesy stosuje się przepisy dotyczące udzielania zezwoleń, określonych przepisami ustawy tj. przedsiębiorca ubiegający się o udzielenie promesy składa dokumentację taką jak w przypadku ubiegania się o udzielenie zezwolenia i wnosi stosowną opłatę skarbową.
- W promesie ustala się okres jej ważności, z tym że nie może on być krótszy niż 6 miesięcy.
- W okresie ważności promesy nie można odmówić udzielenia zezwolenia na wykonywanie działalności gospodarczej określonej w promesie, chyba że:
 - ✓ uległy zmianie dane zawarte we wniosku o udzielenie promesy,
 - ✓ wnioskodawca nie spełnił wszystkich warunków podanych w promesie,
 - ✓ wnioskodawca nie spełnia warunków wykonywania działalności objętej zezwoleniem,
 - ✓ jest to uzasadnione zagrożeniem obronności lub bezpieczeństwa państwa lub innego ważnego interesu publicznego.

19. Zawieszenie i podjęcie zawieszzonego postępowania

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny jako organ administracji publicznej, w trakcie prowadzonego postępowania zobowiązany jest stosować przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

Institucje zawieszenia i wznowienia postępowania regulują następujące przepisy:

- Art. 97 § 1 Kpa – zawieszenie postępowania z urzędu,
- Art. 98 § 1 Kpa - zawieszenie postępowania na wniosek strony,
- Art. 98 § 1 Kpa - wznowienie postępowania.

2. Wydanie postanowienia o zawieszeniu postępowania wstrzymuje bieg terminów, o których mowa w punkcie 21.

20. Opłaty

- Za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej pobierana jest opłata.
- Powyższa opłata wynosi 6.756 zł.



- Za zmianę zezwolenia lub jego przedłużenie w przypadku wydania zezwolenia na czas ograniczony pobierana jest opłata w wysokości połowy w/w kwoty.
- Wyznaczony pracownik Departamentu Nadzoru odnotowuje wpłynięcie opłaty oraz wprowadza ją do bazy opłat.
- Za wydanie decyzji w przedmiocie wygaszenia zezwolenia wymagana jest opłata skarbową w wysokości 10 zł.
- Za udzielenie pełnomocnictwa wymagana jest opłata skarbową w wysokości 17 zł.

21. Terminy załatwiania spraw

- Postępowanie w przedmiocie udzielenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej winno być prowadzone bez zbędnej zwłoki.
- Wydanie powyższego zezwolenia powinno nastąpić nie później niż w ciągu 30 dni, a w przypadkach szczególnie skomplikowanych, nie później niż w ciągu 60 dni od dnia złożenia pełnej dokumentacji.
- O każdym nie załatwieniu sprawy w terminie, organ zobowiązany jest zawiadomić strony, podając przyczyny zwłoki i wskazując nowy termin załatwienia sprawy.
- W przypadku nie rozpoznania sprawy w terminie przewidzianym w Kpa, przysługuje stronie skarga na bezczynność organu do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie.

22. Nadawanie numerów

**23. Przegląd dokumentu**

Data	Numer edycji	Przyczyny przeglądu

24. Spis załączników

Załącznik nr 1 – wzór wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu konsygnacyjnego/ składu celnego.

Załącznik nr 2 – wzór oświadczenia kierownika hurtowni farmaceutycznej/ składu konsygnacyjnego/ składu celnego.

Załącznik nr 3 – wzór oświadczenia przedsiębiorcy że nie prowadzi, oraz nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki.

Załącznik nr 4 – wykaz dokumentów dołączonych do wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej / składu konsygnacyjnego/ składu celnego.

Załącznik nr 5 – wzór wniosku o przeprowadzenie lustracji lokalu przeznaczonego na hurtownię farmaceutyczną/ skład konsygnacyjny/ skład celny/ komorę przeładunkową.

Załącznik nr 6 – wzór upoważnienia do przeprowadzenia kontroli przez inspektora farmaceutycznego.

Załącznik nr 7 – wzór protokołu z oględzin lokalu przeznaczonego na hurtownię farmaceutyczną/ skład konsygnacyjny/ skład celny.

Załącznik nr 8 – wzór postanowienia Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie opinii o lokalu przeznaczonym na hurtownię farmaceutyczną/ skład konsygnacyjny/ skład celny.

Załącznik nr 9 - wzór zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu konsygnacyjnego/ składu celnego.

Załącznik nr 10 – wzór wniosku o dokonanie zmiany zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu konsygnacyjnego/ składu celnego.

Załącznik nr 11 – wzór decyzji o zmianie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu konsygnacyjnego/ składu celnego.

Załącznik nr 12 - wzór decyzji w przedmiocie wygaszenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

Załącznik nr 13 - wzór decyzji w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

Załącznik nr 14 – wzór decyzji w przedmiocie dostosowania działalności hurtowni farmaceutycznej/ składu konsygnacyjnego/ składu celnego do UPF, oraz dopełniających ją rozporządzeń.



GIF/N/SOP/001/ed.03 otrzymują:

- Główny Inspektor Farmaceutyczny
- Pracownicy Departamentu Nadzoru
- Wojewódzcy Inspektorzy Farmaceutyczni, wszyscy.



.....
.....
(Oznaczenie przedsiębiorcy ubiegającego się o zezwolenie)

.....
(miejsowość data)

.....
.....
(Siedziba i adres przedsiębiorcy)

.....
(Nr telefonu)

.....
Nr KRS

**Główny Inspektorat Farmaceutyczny
ul. Długa 38/40
00 – 238 Warszawa**

WNIOSEK

**o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu konsygnacyjnego/
składu celnego produktów leczniczych**

W związku z art. 75 ust 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wnoszę o udzielenie zezwolenia na prowadzenie:

- hurtowni farmaceutycznej
- składu konsygnacyjnego produktów leczniczych
- składu celnego produktów leczniczych
- hurtowni gazów medycznych

1. ADRES PROWADZENIA PLANOWANEJ DZIAŁALNOŚCI:

.....
Miejscowość Kod pocztowy
.....
Ulica nr lokalu

**2. NAZWA HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ/ SKŁADU KONSYGNACYJNEGO/ SKŁADU
CELNEGO PRODUKTÓW LECZNICZYCH (O ILE TAKA JEST WNIOSKOWANA)**

.....



3. OKREŚLENIE RODZAJÓW PRODUKTÓW LECZNICZYCH MAJĄCYCH STANOWIĆ PRZEDMIOT OBROTU (W PRZYPADKU OGRANICZONEGO ASORTYMENTU)

- zakres temperatur w jakich przechowywane będą produkty lecznicze:
 - 2 - 8° C
 - 5-15° C
 - 15-30° C
- zakres obrotu produktami leczniczymi:
 - substancje bardzo silnie działające
 - cytostatyki
 - silnie wonne
 - łatwopalne
 - żrące
 - cuchnące
 -
 -
- obrót art. określonymi w art. 72 ust. 5 UPF
TAK/NIE

Inne ograniczenia asortymentu:

4. PLANOWANA DATA PODJĘCIA DZIAŁALNOŚCI

.....
(Dzień/miesiąc/rok)

5. WSKAZANIE DODATKOWYCH KOMÓR PRZEŁADUNKOWYCH ZLOKALIZOWANYCH POZA MIEJSCEM PROWADZENIA DZIAŁALNOŚCI

Jestem świadomy/a odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

.....
(Data oraz podpis wnioskodawcy lub osoby Upoważnionej do jej reprezentowania)

właściwie zakreślić

W załączeniu:
(wymienić dokumenty dołączone do wniosku)



O Ś W I A D C Z E N I E

Ja niżej podpisana/ y* mgr farm.

zam.

oświadczam, że podejmuję się pełnienia obowiązków kierownika hurtowni farmaceutycznej/ składu konsygnacyjnego/ składu celnego *

.....
(oznaczenie przedsiębiorcy)

W
(dokładny adres hurtowni)

oraz, że nie pełnię funkcji kierownika w aptece, punkcie aptecznym lub hurtowni farmaceutycznej/zrezygnuję z obecnie pełnionej funkcji z chwilą otrzymania przez stronę zezwolenia na prowadzenie hurtowni/ składu konsygnacyjnego/ składu celnego.*

Oświadczam, że ukończyłam/ łem* studia na kierunku farmacja, posiadam tytuł magistra farmacji. Dyplom nr..... wydany przez..... dnia....., oraz posiadam prawo wykonywania zawodu farmaceuty nr..... wydane w dniu.....

Znane mi są przepisy w sprawie prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz zakresu odpowiedzialności na tym stanowisku.

Przebieg pracy zawodowej:

Miejsce pracy	stanowisko	okres od - do
.....
.....
.....
.....

Jestem świadomy/ a* odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

.....
(miejsce i data)

.....
(podpis)

* niepotrzebne skreślić

**GŁÓWNY INSPEKTORAT
FARMACEUTYCZNY**



**ZAŁĄCZNIK DO PROCEDURY NR GIF/N/SOP/001
Departament Nadzoru**

Załącznik nr 3

.....
.....
(Oznaczenie przedsiębiorcy ubiegającego się o zezwolenie)

.....
(miejsowość data)


.....
.....
(Siedziba i adres przedsiębiorcy)

.....
(Nr telefonu)

**Główny Inspektorat Farmaceutyczny
ul. Długa 38/40
00 – 238 Warszawa**

Ja niżej podpisany oświadczam, że nie prowadzę apteki, oraz nie wystąpiłem/am z wnioskiem o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki.

Oświadczenie składam w imieniu:.....
.....

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY 	ZAŁĄCZNIK DO PROCEDURY NR GIF/N/SOP/001 Departament Nadzoru	
	Załącznik nr 4	

DOKUMENTY DOŁĄCZONE DO WNIOSKU O UDZIELENIE ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ / SKŁADU KONSYGNACYJNEGO

x	numer teczki		data wpływu:		
x	przedsiębiorca		hurtownia/skład konsygnacyjny /skład celny*		
x	asortyment		dodatkowe komory:		
x	referent		daty pism		
	V - potwierdzenie, X - brak, n/d -nie dotyczy, * - zbędne skreślić	TREŚĆ (zakres, data etc)	PODPISY		UWAGI:
1	wniosek				
a)	oznaczenie przedsiębiorcy				
	numer KRS, EDG				
b)	siedziba i adres przedsiębiorcy				
c)	wskazanie miejsca i pomieszczeń				
d)	datę podjęcia zamierzonej działalności				
e)	data wniosku				
	klauzula odpowiedzialności karej				
2	Oświadczenie przedsiębiorcy				
3	pełnomocnictwo				
4	opinia izby aptekarskiej				
5	oświadczenie kierownika				
6	oświadczenie lub dok. stwierdzające uprawnienia kier.				
7	opis procedur wstrzymania wycofania				
a)	postulat niezwłocznego zabezpieczenia zapasu towaru				
b)	postulat niezwłocznego sporządzenia protokołu zał. 2				
c)	postulat niezwłocznego przekazania decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu bezp. odbiorcom				



d)	postulat przekazanie raportów o podjętych działaniach					
e)	postulat przyjęcia raportów o podjętych dział. od bezp. odbiorców towaru przy wycofaniu					
f)	post. przyjęcia od bezp. odbiorców towaru przy wycofaniu					
g)	postulat zwrotu zapasu w ciągu 90 dni					
8	plan i opis techniczny					
a)	uprawnienia osoby wykonującej plan					
b)	aktualne zaświadczenie z izby archit. lub inż. bud.					
9	tytuł prawny do lokalu					
10	opinię WIF o przydatności lokalu					
11	opinię PIS o lokalu					
		wysłał do WIF	zeskanował	wpisał do spisu hurtowni	wpisał do rejestru h.	wprowadził do rejestru OPLAT
inicjały pracownika data czynności						



.....
.....
(Oznaczenie przedsiębiorcy ubiegającego się o zezwolenie)

.....
.....
(miejscowość data)

.....
.....
(Siedziba i adres przedsiębiorcy)

.....
(Nr telefonu)

.....
Nr KRS

Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

W

.....

.....

adres inspektoratu

WNIOSEK

**o przeprowadzenie lustracji lokalu przeznaczanego na hurtownię farmaceutyczną/ skład
konsygnacyjny/ skład celny**

1. ADRES HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

.....
Miejscowość

Kod pocztowy

.....
Ulica

.....
nr lokalu

2. NAZWA HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ (O ILE TAKA JEST WNIOSKOWANA)

.....

**3. OKREŚLENIE RODZAJÓW PRODUKTÓW LECZNICZYCH MAJĄCYCH STANOWIĆ
PRZEDMIOT OBROTU (W PRZYPADKU OGRANICZONEGO ASORTYMENTU)**

- zakres temperatur w jakich przechowywane będą produkty lecznicze:
 - 2 - 8° C
 - 5-15° C
 - 15-30° C
- zakres obrotu produktami leczniczymi:
 - substancje bardzo silnie działające
 - cytostatyki
 - substancje silnie wonne



Załącznik nr 5

- substancje łatwopalne
- substancje żrące
- substancje cuchnące
- ...
- obrót art. określonymi w art. 72 ust. 5 UPF

Inne ograniczenia asortymentu:

.....


.....

Jestem świadomy/a odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

.....
(Data oraz podpis wnioskodawcy lub osoby Upoważnionej
do jej reprezentowania)

właściwie zakreślić

W załączeniu:
(wymienić dokumenty dołączone do wniosku)

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY 	ZAŁĄCZNIK DO PROCEDURY NR GIF/N/SOP/001, Departament Nadzoru	
	Załącznik nr 6	

.....
 (oznaczenie organu wydającego upoważnienie)

Znak sprawy:

Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli przez inspektora farmaceutycznego
Nr

Na podstawie art. 122b ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) upoważniam: Pana/Panią

.....
 (imię i nazwisko)

.....
 (stanowisko służbowe i nr legitymacji służbowej)

do przeprowadzenia oględzin lokalu wskazanego na hurtownię farmaceutyczną/ skład celny/ skład konsygnacyjny/ komorę przeładunkową* dotyczącego sprawdzenia wymogów jakim powinien odpowiadać lokal zgodnie z art. 77 ust. 1 pkt 1, art. 76 ust. 4 * w związku z art. 109 pkt 8 i art. 122b ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz.271 z późn. zm.)

.....
 (oznaczenie rodzaju i zakresu przedmiotowego kontroli)

Lokal wskazany na hurtownię farmaceutyczną/ skład celny/ skład konsygnacyjny/ komorę przeładunkową*adres hurtowni

.....
 (nazwa i adres kontrolowanego)


Data rozpoczęcia kontroli:

Przewidywany termin zakończenia kontroli:

Upoważnienie niniejsze ważne jest za okazaniem legitymacji służbowej.

.....
 (pieczęć imienna i podpis osoby udzielającej upoważnienia)

"właściwe podkreślić

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY 	ZAŁĄCZNIK DO PROCEDURY NR GIF/N/SOP/001, Departament Nadzoru	
	Załącznik nr 6	

POUCZENIE O PRAWACH I OBOWIĄZKACH KONTROLOWANEGO Kontrolowany ma prawo do:

- 1) uczestniczenia w czynnościach w ramach kontroli, chyba że zrezygnuje z tego uprawnienia. Kontrolowany może upoważnić inną osobę do uczestniczenia w jego imieniu w czynnościach w ramach kontroli. Oświadczenie o rezygnacji z prawa uczestniczenia w czynnościach w ramach kontroli jest składane na piśmie (art. 122c ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.);
- 2) złożenia pisemnych zastrzeżeń lub wyjaśnień z jednoczesnym wskazaniem stosownych wniosków dowodowych, w terminie 7 dni od dnia doręczenia protokołu kontroli, jeżeli nie zgadza się z ustaleniami protokołu z kontroli (art. 122f ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne);
- 3) wskazania na piśmie, że przeprowadzane czynności kontrolne zakłócają w sposób istotny jego działalność gospodarczą (art. 80b ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2010 r. Nr 220, poz. 1447));
- 4) wniesienia sprzeciwu wobec podjęcia i wykonywania przez organy kontroli czynności z naruszeniem przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej w zakresie:
 - zawiadomiania o zamiarze wszczęcia kontroli (art. 79),
 - przeprowadzania kontroli po okazaniu legitymacji i doręczeniu upoważnienia (art. 79a),
 - informowania przedsiębiorcy o jego prawach i obowiązkach w przypadku wszczęcia kontroli na legitymację (art. 79b),
 - wykonania czynności kontrolnych w obecności przedsiębiorcy albo osoby przez niego upoważnionej (art. 80 ust. 1 i 2),
 - zakazu równoczesności kontroli (art. 82 ust. 1) oraz
 - ograniczenia limitu kontroli (art. 83 ust. 1 i 2).

Wniesienie sprzeciwu nie jest dopuszczalne, gdy organ przeprowadza kontrolę, powołując się na przepisy art. 79 ust. 2 pkt 2, art. 80 ust. 2 pkt 2, art. 82 ust. 1 pkt 2, art. 83 ust. 2 pkt 2, tj. przeprowadzenie kontroli jest niezbędne dla przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa lub wykroczenia, przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa skarbowego lub wykroczenia skarbowego lub zabezpieczenia dowodów jego popełnienia, i art. 84a ww. ustawy. Sprzeciw wraz z uzasadnieniem wnosi się na piśmie do organu podejmującego i wykonującego kontrolę w terminie 3 dni roboczych od dnia wszczęcia kontroli, O wniesieniu sprzeciwu przedsiębiorca zawiadamia na piśmie kontrolującego.

Organ kontroli w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania sprzeciwu rozpatruje sprzeciw oraz wydaje postanowienie o odstąpieniu od czynności kontrolnych albo o kontynuowaniu czynności kontrolnych, na które przysługuje zażalenie w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania postanowienia. Rozstrzygnięcie zażalenia następuje w drodze postanowienia, nie później niż w terminie 7 dni od jego wniesienia.

Nierozpatrzenie sprzeciwu w terminie 3 dni roboczych od dnia jego otrzymania jest równoznaczne w skutkach z wydaniem przez organ kontroli postanowienia o odstąpieniu od czynności kontrolnych. Nierozpatrzenie zażalenia w terminie 7 dni od dnia jego wniesienia jest równoznaczne w skutkach z wydaniem przez organ kontroli postanowienia o odstąpieniu od czynności kontrolnych.


Wniesienie sprzeciwu powoduje wstrzymanie czynności kontrolnych przez organ kontroli, którego sprzeciw dotyczy, z chwilą doręczenia kontrolującemu zawiadomienia o wniesieniu sprzeciwu do czasu rozpatrzenia sprzeciwu, a w przypadku wniesienia zażalenia do czasu jego rozpatrzenia (art. 84c), Kontrolowany ma obowiązek:

- 1) udostępnić inspektorowi, biegłemu lub ekspertowi w związku z przeprowadzaną kontrolą wszystkie pomieszczenia, przedstawić pisemne lub ustne wyjaśnienia, a także okazać dokumenty oraz umożliwić pobieranie próbek do badań (art. 119 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne);
- 2) umożliwić inspektorowi, biegłemu lub ekspertowi sporządzanie w trakcie kontroli, za pomocą ich własnych środków technicznych, dokumentacji również w formie dźwiękowej, fotograficznej i filmowej (art. 122d ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne);
- 3) zapakowania próbek pobranych do badań w sposób zapobiegający zmianom wpływającym na ich jakość i przesyłania do wskazanej przez inspektora farmaceutycznego jednostki prowadzącej badania laboratoryjne. Do próbki przesyłanej do badań należy dołączyć protokół pobrania próbki oraz sporządzony przez inspektora wniosek o przeprowadzenie badań laboratoryjnych,

Kontrolowany przechowuje próbkę kontrolną, z wyłączeniem próbki leku recepturowego, w warunkach uniemożliwiających zmianę jakości, w ilości odpowiadającej ilości próbki pobranej do badań. Kontrolowany przechowuje próbkę do dnia otrzymania orzeczenia o wyniku badań jakościowych (art. 122i ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne);

- 4) niezwłocznie okazać kontrolującemu książkę kontroli albo kopie odpowiednich jej fragmentów lub wydruki z systemu informatycznego, w którym prowadzona jest książka kontroli, poświadczone przez siebie za zgodność z wpisem w książce kontroli, w przypadku wszczęcia kontroli (art. 81 a ust. 1 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej).

(data i czytelny podpis kontrolowanego)

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY 	ZAŁĄCZNIK DO PROCEDURY NR GIF/N/SOP/001 Departament Nadzoru	
	Załącznik nr 7	

..... Inspektorat
Farmaceutyczny w.....

....., dnia
(miejscowość, data)

Znak sprawy:

PROTOKÓŁ

z oględzin lokalu przeznaczonego na hurtownię farmaceutyczną/ skład konsygnacyjny/ skład celny/ komorę przeladunkową zlokalizowaną/ w.....

.....
(dokładny adres placówki: miejscowość, gmina, powiat, ulica)

Kontrolę przeprowadził.....

(wskazanie inspektora farmaceutycznego)

działający z upoważnienia Nrz dnia

udzielenego przez, Inspektora Farmaceutycznego

w obecności.....

oparciu o załączony do wniosku

(Imię i Nazwisko, nazwa Przedsiębiorcy)

o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ skład konsygnacyjny/ skład celny/ komorę przeladunkową, plan i opis techniczny pomieszczeń.

Podstawy prawne:

Ustawa z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271, ze zm.), Ustawa z dnia 2 lipca 2004r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2010r. Nr 220, poz. 1447), Ustawa z dnia 14 czerwca 1960r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.), Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 lipca 2009r. w sprawie określenia wzorów dokumentów związanych z przeprowadzeniem kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz wzoru orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek, Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. nr 107 poz.679), Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 2002 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2002 r. Nr 144 poz. 1216).

Podstawa materialno prawna

(przepis ustawy Prawo farmaceutyczne i/lub dopełniającego ją aktu wykonawczego)

Przedmiot i zakres kontroli

.....
.....
.....
.....

Termin kontroli:

(data, godzina)



Oświadczenie kontrolowanego przed rozpoczęciem kontroli o nie wniesieniu sprzeciwu wobec podjęcia i wykonywania przez organ czynności kontrolnej \ zażalenia na postanowienie o kontynuowaniu czynności kontrolnych.....

.....
(podpis)

Pouczenie

Przed przystąpieniem do kontroli oświadczył, iż zapoznał się z treścią upoważnienia, otrzymał pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego oraz zrozumiał treść pouczeń o odpowiedzialności karnej za złożenie nieprawdziwego lub zatajającego prawdę oświadczenia mającego służyć za dowód w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45 poz. 271 z późn. zm.).

(Art. 233 § 1 KK „Kto, składając zeznanie mające służyć za dowód w postępowaniu sądowym lub innym postępowaniu prowadzonym na podstawie ustawy, zeznaje nieprawdę lub zataja prawdę, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3”)

I. W wyniku przeprowadzonych oględzin lokalu ustalono, co następuje:

1. Dane dotyczące obiektu i pomieszczeń hurtowni farmaceutycznej/ składu celnego/ składu konsygnacyjnego/ komory przeładunkowej:

a) budynek wolnostojący, lokal wydzielony w sposób trwały, sąsiadujący z innymi podmiotami*.....

b) usytuowanie lokalu – parter, inne*.....

c) podjazd do obiektu/ rozładunku – utwardzony, nieutwardzony, dostawy przez rampę, windę, inne*.....

d) komora przyjęć.....m², wydzielona z powierzchni magazynowej/ niewydzielona, z odrębnym wejściem*.....

e) część magazynowa.....m². (suma powierzchni) magazyny po myślnikach

f) wydzielone magazyny, dla jakich produktów, wysokie składowanie, niskie składowanie.....

g) wydzielony magazyn/ wydzielone miejsce dla produktów niepełno-wartościowych: wycofanych, wstrzymany, zwróconych, uszkodzonych *.....



- h) chłodnia/e m², lodówka/i przeznaczona/e dla produktów wymagających temperatury:
 2° - 8°C.....
 2° - 15°C.....
- i) pomieszczenie ekspedycyjne m², wydzielone/ niewydzielone* z odrębnym wejściem.....
- j) zabezpieczenia załadunku i rozładunku przed niekorzystnymi warunkami atmosferycznymi: zadaszenie, fartuch ochronny, kurtyna powietrzna* - przed wejściami do komory przyjęć i ekspedycji
- k) pomieszczenie administracyjno-socjalne..... m², usytuowane
- l) rodzaj połączeń komunikacyjnych: korytarze, przejścia bezpośrednie, inne*.....
- m) wyposażenie lokalu: regały półkowe, regały paletowe, palety, stoły, lodówki, całodobowe rejestratory temperatury i wilgotności, inne*.....
- n) instalacja wodno-kanalizacyjna, elektryczna, gazowa, CO*.....
- o) własne urządzenia wentylacyjne/rodzaj
- p) własne urządzenia termoregulacyjne/ rodzaj
- q) inne.....
- r) ściany, podłogi, sufity – gładkie, bez uszkodzeń, niepyłące, łatwe do mycia i czyszczenia/ dezynfekcji*.....
- s) sposób zabezpieczenia powierzchni i wyposażenia magazynowego przed kurzem, zanieczyszczeniami organicznymi, szkodnikami, owadami.....
- t) zabezpieczenie dostępu do pomieszczeń z produktami leczniczymi przed osobami nieupoważnionymi.....

II. Dane dotyczące zapewnienia warunków przechowywania dla preparatów, które będą w obrocie hurtowym:

- a) rodzaj produktów leczniczych w obrocie: zakres temperatur:, inny asortyment wymagający szczególnych warunków przechowywania/ wydzielenia pomieszczeń/ miejsc magazynowych:



b) pomieszczenia magazynowe/ miejsca magazynowe dla: substancji bardzo silnie działających, cytostatyków, wonnych, łatwopalnych, żrących, substancji farmaceutycznych* – wydzielone/ sposób wydzielenia.....

c) wydzielone magazyny, przestrzenie magazynowe, inny rodzaj oddzielenia preparatów określonych w art. 72 ust. 5 UPF tj.: wyroby medyczne, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, środki kosmetyczne z wyłączeniem kosmetyków przeznaczonych do perfumowania i upiększania, suplementy diety, środki higieniczne, przedmioty do pielęgnacji niemowląt i chorych, środki spożywcze zawierające w swoim składzie farmakopealne naturalne składniki pochodzenia roślinnego, środki dezynfekujące stosowane w medycynie *.....


d) łączna powierzchnia magazynowa przeznaczona wyłącznie do składowania produktów leczniczych.....

III. Rodzaj środków transportu:

- a) własne/ obce*.....
- b) powierzchnie gładkie, łatwozmywalne*.....
- c) możliwość wydruku temperatury/ monitoring temperatury

IV. Dane osoby wykwalifikowanej – wskazanej na kierownika hurtowni/ składu celnego/ składu konsygnacyjnego:

- a) imię i nazwisko.....
- b) posiadane kwalifikacje określone w art. 84 UPF, tj.: farmaceuta z minimum 2-letnim stażem pracy w aptece lub hurtowni farmaceutycznej, z zastrzeżeniem art. 84 ust. 3 UPF.....
- c) oświadczenie o równoczesnym niepełnieniu funkcji kierownika w aptece, punkcie aptecznym i hurtowni farmaceutycznej/ składzie celnym/ składzie konsygnacyjnym.....

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY 	ZAŁĄCZNIK DO PROCEDURY NR GIF/N/SOP/001, Departament Nadzoru	
	Załącznik nr 7	

d) oświadczenie wskazanej osoby o podjęciu się pełnienia obowiązków kierownika hurtowni/ składu konsygnacyjnego/ składu celnego w momencie otrzymania zezwolenia.....

V. Uwagi i wnioski

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Na tym protokół zakończono.

Protokół został sporządzony w trzech jednobrzmiących egzemplarzach.

Kontrolowany który nie zgadza się z ustaleniami protokołu kontroli może w terminie 7 dni wnieść zastrzeżenia.

Z niniejszym protokołem zapoznano wnioskodawcę w dniu.....

.....
(data, pieczęć i podpis kontrolowanego)

.....
(podpis Inspektora Farmaceutycznego)

Załączniki:

- 1. Upoważnienie
- 2. Dokumentacja fotograficzna (ilość zdjęć)

Otrzymują:

- 1. Wnioskodawca
- 2. GIF
- 3. a/a

* właściwe podkreślić



WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
W.....

.....dnia.....

Nr sprawy

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 109 pkt 8 ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz.U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) oraz art. 123 § 1 i § 2 Kpa, art. 106 § 5 (tekst jednolity Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 2002 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2002 r. Nr 144 poz. 1216) po rozpatrzeniu wniosku złożonego w dniu..... uzupełnionego w dniu.....
przez przedsiębiorcę
z siedzibą w w sprawie wydania opinii o lokalu przeznaczonym na hurtownię farmaceutyczną/ skład celny/ skład konsygnacyjny produktów leczniczych/ komorę przeładunkową zlokalizowaną*.....

stwierdzam,

że w/w przedsiębiorca dysponuje / nie dysponuje* lokalem umożliwiającym prawidłowe prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi wymagającymi warunków przechowywania w temperaturze
z wyłączeniem:

- substancji bardzo silnie działających
- cytostatyków,
- substancji wonnych,
- substancji łatwopalnych,
- substancji żrących,
- substancji cuchnących.

Inne ograniczenia asortymentu:.....

Uzasadnienie

W dniu inspektorzy farmaceutyczni tutejszego Inspektoratu na wniosek przedsiębiorcy.....
..... prowadzącego działalność gospodarczą pod nazwą
..... złożony w dniu..... dokonali oględzin pomieszczeń wskazanych na hurtownię farmaceutyczną/ skład celny/ skład konsygnacyjny/ komorę przeładunkową*.

Lokal wskazany na hurtownię farmaceutyczną/ skład celny /skład konsygnacyjny / komorę przeładunkową znajduje się na piętrze.....budynku o charakterze

Lokal o ogólnej powierzchni.....m² składa się z następujących pomieszczeń:

1. Komory przyjęć



2. Ekspedycji.....
Rozładunek i załadunek z samochodów dostawczych i odbiorczych poprzez.....
3. Magazynu / magazynów niskiego / wysokiego składowania.....
4. Pomieszczenia administracyjnego
5. Pomieszczeń: socjalnego i sanitarnego.....
6. Ciągu komunikacyjnego
- Dostęp dla pracowników do lokalu hurtowni.....

Ściany, posadzki oraz sufity pomieszczeń magazynowych są/ nie są* gładkie, bez uszkodzeń, łatwe do mycia i czyszczenia oraz dezynfekcji.

Poszczególne pomieszczenia hurtowni wyposażone są/ nie są* w instalację elektryczną, wodno-kanalizacyjną; ogrzewanie, wentylację.....

W pomieszczeniach magazynowych zainstalowano/ nie zainstalowano rejestratorów do całodobowego monitoringu temperatury i wilgotności powietrza. Wyposażenie hurtowni w dniu oględzin stanowiły.....

Pomieszczenia magazynowe zabezpieczone są/ nie są przed dostępem do produktów leczniczych osób nieupoważnionych. Lokal hurtowni zabezpieczony/ nie zabezpieczony* przed szkodnikami. Stan techniczny i sanitarny pomieszczeń magazynowych nie budzi zastrzeżeń/ niewystarczający*.

Przedsiębiorca zamierza prowadzić obrót hurtowy w zakresie asortymentu.....

Łączna powierzchnia magazynowa przeznaczona na produkty leczniczem² jest wystarczająca/ nie wystarczająca* do magazynowania całości wskazanego asortymentu.

Według deklaracji przedsiębiorcy będą zapewnione właściwe warunki transportu produktów leczniczych*.

Przedstawiony lokal spełnia wymogi/ nie spełnia wymogów*, o których mowa w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 roku w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2002 r. Nr 144 poz. 1216).

Wobec powyższego należało orzec jak w sentencji.


Pouczenie

Na niniejsze postanowienie służy stronie wniesienie zażalenia do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za moim pośrednictwem w terminie siedmiu dni od daty doręczenia postanowienia.

* niewłaściwe skreślić

Otrzymują:

- Główny Inspektor Farmaceutyczny – 1 egz.
- strona – wnioskodawca – 1 egz.
- a/a

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY 	ZAŁĄCZNIK DO PROCEDURY NR GIF/N/SOP/001/ Departament Nadzoru	
	Załącznik nr 9	

Warszawa, dnia.....

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-411/...../AB/12

Z E Z W O L E N I E

Na podstawie art. 74 ust. 1 i 2 w zw. z art. 72 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r.
– Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. nr 45, poz. 271 ze zm.),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

udziela spółce

....., z siedzibą w

zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej

zlokalizowanej w przy ul.

w zakresie obrotu hurtowego.....

1. Podjęcie działalności określonej w zezwoleniu i jej prowadzenie musi być zgodne z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r., Nr 45, poz. 271) i innymi przepisami.
2. Hurtownia farmaceutyczna zobowiązana jest do składania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych kwartalnych raportów zgodnie z odrębnymi przepisami.
3. Zezwolenie jest ważne na czas nieokreślony. W przypadku gdy przedsiębiorca nie uruchomi hurtowni farmaceutycznej w ciągu 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub nie będzie prowadził działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej sześciu miesięcy, zezwolenie może zostać cofnięte – zgodnie z art. 81 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Zezwolenie nie obejmuje prowadzenia obrotu w zakresie określonym w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2005 r. Nr 179, poz. 1485).

Uzasadnienie:

Zgodnie z art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny odstąpił od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego, w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Otrzymują:

1. Strona:
2. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w
3. a/a

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY 	ZAŁĄCZNIK DO PROCEDURY NR GIF/N/SOP/001 Departament Nadzoru	
	Załącznik nr 10	

.....

 (Oznaczenie przedsiębiorcy ubiegającego się o zmianę zezwolenia)

.....

 (miejsowość data)

.....

 (Siedziba i adres przedsiębiorcy)

.....

 (Nr telefonu)

.....

 Nr KRS

Główny Inspektorat Farmaceutyczny
ul. Długa 38/40
00 – 238 Warszawa

WNIOSEK
o zmianę zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu konsygnacyjnego/
składu celnego produktów leczniczych

W związku z art. 76a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wnoszę o dokonanie zmiany zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ składu konsygnacyjnego/ składu celnego produktów leczniczych:

1. ADRES PROWADZENIA DZIAŁALNOŚCI:

.....
 Miejsowość Kod pocztowy

 Ulica nr lokalu

2. NAZWA HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ/ SKŁADU KONSYGNACYJNEGO/ SKŁADU CELNEGO PRODUKTÓW LECZNICZYCH (o ile nadano)

3. OKREŚLENIE ZAKRESU ZMIANY ZEZWOLENIA:

.....

Jestem świadomy/a odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

.....
 (Data oraz podpis wnioskodawcy lub osoby Upoważnionej do jej reprezentowania)

W załączeniu:
(wymienić dokumenty dołączone do wniosku)



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

GIF-N-411/...-.../AB/12 (numer pierwszego zezwolenia)

DECYZJA

Na podstawie art. 74 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98 poz.1071 ze zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku przedsiębiorcy

z siedzibą w

o zmianę zezwolenia

znak: z dnia r.

zmienianego decyzjami:

- znak: z dnia
- znak: z dnia

na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej

zlokalizowanej w przy ulicy

Postanawia

W zezwoleniu znak: z dnia r. na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanego w przy ulicy

wprowadzić zmianę poprzez zastąpienie wyrazów:, wyrazami:

.....

Uzasadnienie:

Na podstawie dyspozycji art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny odstąpił od uzasadnienia niniejszej decyzji w zakresie punktu pierwszego, gdyż uwzględniła ona w całości żądanie strony, oraz zapisy ustawy Prawo farmaceutyczne.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego, w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Otrzymują:

1. Strona:
2. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w
3. a/a.



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
GIF-N-411/...-.../AB/13

Warszawa, dnia

DECYZJA

Na podstawie art. 81 ust. 3 pkt. 2, oraz ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 162 § 1 pkt 1 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98 poz. 1071 ze zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

stwierdza wygaśnięcie zezwolenia

wydanego dnia

znak:

zmienionego decyzjami:

- znak: z dnia
- znak: z dnia

na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej

zlokalizowanej w przy ulicy

wydanego dla przedsiębiorcy:

.....

Na podstawie niniejszej decyzji, zezwolenie ulega skreśleniu z Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej, prowadzonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Uzasadnienie:

Zgodnie z artykułem 81 ust. 3 pkt. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) zezwolenie wygasa z mocy prawa. Zgodnie z artykułem 81 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) stwierdzenie wygaśnięcia następuje w drodze decyzji organu, który wydał zezwolenie na prowadzenie hurtowni. W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego, w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Otrzymują:

1. Strona:
2. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w
3. Dyrektor Izby Celnej w
4. a/a.

**GŁÓWNY INSPEKTORAT
FARMACEUTYCZNY**



**ZAŁĄCZNIK DO PROCEDURY NR GIF/N/SOP/001/
Departament Nadzoru**

Załącznik nr 12



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
GIF-N-411/...../AB/13

Warszawa, dnia

DECYZJA

Na podstawie art. ustawy z dnia 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w związku art. 104 ust. 1 – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

**cofa zezwolenie znak: z dnia r.
na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej
zlokalizowanej w przy ulicy
wydane dla przedsiębiorcy**

.....
z siedzibą w

Na podstawie niniejszej decyzji, zezwolenie ulega wykreśleniu z Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej, prowadzonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Uzasadnienie:

.....
.....

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 w związku z art. 129 Kodeksu postępowania administracyjnego, w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Do wiadomości:

1. Strona:
2. Dyrektor Izby Celnej w
3. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w
4. a/a.



UZASADNIENIE


.....
.....

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 w związku z art. 129 Kodeksu postępowania administracyjnego, w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Do wiadomości:

1. Strona:
2. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w
3. a/a.

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY 	ZAŁĄCZNIK DO PROCEDURY NR GIF/N/SOP/001, Departament Nadzoru	
	Załącznik nr 14	

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
 GIF-N-411/...-.../AB/13

Warszawa, dnia

DECYZJA

Na podstawie art. ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271), w związku art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

W związku z ustaleniami zawartymi w protokole z kontroli w hurtowni farmaceutycznej należącej do z siedzibą w przy ul., przeprowadzonej przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w

NAKAZUJE

Spółce prowadzącej hurtownię farmaceutyczną zlokalizowaną w przy ulicy, dostosować w terminie do dnia r. prowadzenie działalności do wymagań określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271 z późn. zm.) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. Nr 144, poz. 1216), a w szczególności:

1.
2.
3.