

Obrót hurtowy produktami leczniczymi weterynaryjnymi

Zezwolenie na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi weterynaryjnym

Zezwolenie na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydaje Główny Lekarz Weterynarii, po spełnieniu przez podmiot gospodarczy wymagań określonych w [ustawie z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne](#).

W celu uzyskania zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi weterynaryjnymi należy:

1. Złożyć do Głównego Lekarza Weterynarii **wniosek** w formie deklaracji dotyczącej prowadzenia obrotu hurtowego, zawierający następujące dane:
 - miejsce prowadzenia obrotu hurtowego lekami dla zwierząt,
 - daty rozpoczęcia prowadzenia działalności,
 - informacja o ograniczeniu lub nieograniczeniu asortymentu,
 - numer Regon,
 - numer KRS,
 - podpis osoby uprawnionej.
2. Załączyć do wniosku **dotatkowe dokumenty**:
 - opinia właściwego wojewódzkiego lekarza weterynarii o lokalu przeznaczonym na obrót hurtowy lekami dla zwierząt;
 - opinia lokalnej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej o lokalu;
 - plan i opis techniczny lokalu, wykonane przez uprawnionego architekta z numerem uprawienia;
 - tytuł prawny do lokalu przeznaczonego na obrót hurtowy lekami dla zwierząt;
 - obowiązująca w hurtowni, podpisana przez właściciela i osobę odpowiedzialną za obrót lekami dla zwierząt w hurtowni procedura wstrzymania lub wycofywania z obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych;
 - dokumentacja osoby odpowiedzialnej za prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi weterynaryjnymi w formie oświadczenia właściciela i:
 - oświadczenia osoby odpowiedzialnej o przyjęciu obowiązków - w przypadku lekarza weterynarii,
 - oświadczenia o przyjęciu obowiązków i zaświadczenia z Izby Aptekarskiej - w przypadku magistra farmacji.

Wszystkie wyżej wymienione dokumenty powinny być złożone [w Głównym Inspektoracie Weterynarii](#) formie papierowej, w wersji oryginalnej lub w formie kopii potwierdzonej notarialnie za zgodność z oryginałem.

Zmiana zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi weterynaryjnym

Zmiana zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych odbywa się w drodze decyzji wydanej przez Głównego Lekarza Weterynarii. Osoba upoważniona do

reprezentowania podmiotu prowadzącego obrót hurtowy produktami leczniczymi weterynaryjnymi składa stosowny wniosek, w którym wskazuje czego dotyczy zmiana (np. zmiana nazwy, zmiana siedziby biura hurtowni, przekształcenie spółki).

W przypadku zmiany lokalu, w którym odbywa się obrót hurtowy produktami leczniczymi weterynaryjnymi oraz w przypadku zmiany właściciela hurtowni obowiązuje wygaszenie dawnego zezwolenia i wydanie nowego zezwolenia na prowadzenie hurtowni.

Opłata

Podmioty gospodarcze ubiegające się o:

- wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych,
- zmianę wydanego zezwolenia a prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych.

zobowiązane są do wniesienia opłaty wynikającej z art. 74 ust. 7 [ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne](#).

Wysokość opłaty została określona w [rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 7 grudnia 2007 roku w sprawie wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych](#) i wynosi:

- 3.000 zł za wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych,
- 1.500 za zmianę wydanego zezwolenia a prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych.

Opłatę należy przekazać na konto Głównego Inspektoratu Weterynarii:

NBP O/O

45 1010 1010 0056 6922 3100 0000

Główny Inspektorat Weterynarii, ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa

W tytule opłaty należy podać m.in. nazwę hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, której dotyczy opłata.

Rejestr hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych jest dostępny [tutaj](#).