

Odpowiedzi na najczęstsze pytania kierowane do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w związku z ustawowym obowiązkiem zgłaszania aktualnej pełnej listy środków transportu wykorzystywanych w zakresie działalności objętej zezwoleniem :

- a) *Czy powyższy obowiązek dotyczy także produktów niezagrożonych dostępnością ?*
Tak. Wytwórcy, importerzy produktów leczniczych oraz przedsiębiorcy prowadzących hurtownie farmaceutyczne mają obowiązek przekazywania aktualnej pełnej listy środków transportu wykorzystywanych w zakresie działalności objętej zezwoleniem/zezwoleńiami.
- b) *Czy aktualizacja listy ma polegać na przedłożeniu pełnej listy środków transportu czy tylko zmian dokonanych od uprzedniej aktualizacji ?*
Aktualizacja polega na przedłożeniu aktualnej pełnej listy środków transportu.
- c) *Kiedy należy zgłosić aktualizację ?*
Wytwórcy, importerzy produktów leczniczych oraz przedsiębiorcy prowadzących hurtownie farmaceutyczne mają obowiązek zgłaszania pełnej listy środków transportu wykorzystywanych w zakresie działalności objętej zezwoleniem na bieżąco.
W przypadku rozpoczęcia działalności objętej zezwoleniem, przekazanie listy powinno nastąpić niezwłocznie po dokonaniu pierwszej transakcji.
- d) *Czy należy podawać numery rejestracyjne i nazwy ciągników siodłowych ?*
W przypadku ciągników siodłowych jest wymagane podawanie numeru rejestracyjnego i marki pojazdu.
- e) *Czy należy podawać nazwy przewoźników, którym zlecony został transport produktów leczniczych ?*
Ww. ustawa nie nakłada obowiązku wskazywania, do którego przewoźnika należą środki transportu. Zgłaszana lista powinna zawierać dane wszystkich wykorzystywanych środków transportu, zarówno własnych jak i należących do zleceniobiorcy usługi transportowej.
- f) *Czy na liście należy umieszczać środki transportu klientów, którzy sami odbierają towar ?*
Ww. ustawa nie nakłada obowiązku zgłaszania środków transportu klientów, którzy kupują i jednocześnie samodzielnie (na własny koszt i zlecenie) odbierają towar.
- g) *Czy komunikat dotyczy hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych ?*
Tak.
- h) *Ilu zgłoszeń powinien dokonać przedsiębiorca posiadający więcej niż jedno zezwolenie wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego?*
Przedsiębiorca posiadający więcej niż jedno zezwolenie wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego powinien przekazać do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego jedną wspólną listę środków transportu wykorzystywanych przez wszystkie miejsca prowadzenia działalności objęte zezwoleniem.
- i) *Czy należy zgłaszać tylko środki transportu wykorzystywane do przewozu produktów leczniczych zagranicę?*
Nie. Zgłaszane powinny być wszystkie środki transportu wykorzystywane w zakresie działalności objętej zezwoleniem, zarówno w obrębie kraju, jak i zagranicy.
- j) *Czy należy każdorazowo przy składaniu aktualizacji listy środków transportu wnosić opłatę skarbową w wysokości 17,00 zł za udzielnictwo ?*
W przypadku aktualizacji listy środków transportu opłata skarbową nie musi być wnoszona każdorazowo, jedynie w przypadku zmiany udzielonego pełnomocnictwa.



GLÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

Departament Nadzoru

Wydział ds. Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi