



Warszawa, dnia 21 sierpnia 2015

INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

GIWpuf-025-55/2015(1)

ZEZWOLENIE NR 28

Na podstawie art. 74 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.)

udzielam firmie:

„CENTROWET” SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

ul. Poprzeczna 15, 10-282 Olsztyn

Nr REGON: 510514572; Nr KRS: 0000069012

**zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej
produktów leczniczych weterynaryjnych**

pod nazwą:

„CENTROWET” SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

ul. Poprzeczna 15

10-282 Olsztyn

i określam następujące podstawowe warunki prowadzenia hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych oraz obowiązki nałożone na przedsiębiorcę w związku z jej prowadzeniem. Przedsiębiorca powinien:

- 1) dysponować obiektami umożliwiającymi prawidłowe prowadzenia obrotu hurtowego, miejsce prowadzenia działalności znajduje się pod adresem: ul. Poprzeczna 15, 10-282 Olsztyn;
- 2) zatrudniać Osobę Odpowiedzialną;
- 3) zaopatrywać się w produkty lecznicze wyłącznie od podmiotu odpowiedzialnego, przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu obrotu hurtowego, po sprawdzeniu ważności odpowiedniego zezwolenia;
- 4) posiadać, w tym przechowywać, jedynie produkty lecznicze uzyskiwane od podmiotów uprawnionych do ich dostarczania;
- 5) dostarczać produkty lecznicze wyłącznie podmiotom uprawnionym, a w przypadku dostarczania produktów leczniczych do krajów trzecich – zapewnić, by produkty te trafiały wyłącznie do podmiotów uprawnionych, zgodnie z przepisami obowiązującymi w tych krajach trzecich;
- 6) przestrzegać Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;
- 7) zapewniać stałe dostawy odpowiedniego asortymentu;
- 8) przekazywać ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa kwartalne raporty dotyczące wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi wraz ze strukturą tego obrotu;



Główny Inspektorat Weterynarii ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa
tel.: (22) 623-20-88, fax: (22) 623-14-08, e-mail: wet@wetgiw.gov.pl, www.wetgiw.gov.pl

- 9) prowadzić ewidencję dokumentacji w zakresie nabywania i zbywania produktów leczniczych, w odniesieniu do każdej transakcji dotyczącej produktów leczniczych nabytych, zbytych lub przechowywanych, obejmującą:
 - a) nazwę, datę ważności i numer serii produktu leczniczego,
 - b) ilość produktu leczniczego,
 - c) nazwę i adres nabywającego lub zbywającego,
 - d) datę wystawienia faktury i jej numer, albo datę i numer wystawienia innego dokumentu potwierdzającego zaopatrzenie się w produkt leczniczy, jeżeli dotyczy;
- 10) przechowywać dokumenty, o których mowa w pkt 8, oraz dane zawarte w ewidencji, o której mowa w pkt 9, przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym dokumenty te zostały wytworzone, oraz prowadzić dokumentację w taki sposób, aby można było ustalić, gdzie w określonym czasie znajdował się produkt leczniczy;
- 11) przekazywać Głównemu Lekarzowi Weterynarii, Prezesowi Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i właściwemu podmiotowi odpowiedzialnemu informacje o podejrzeniu sfałszowania produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 12) niezwłocznie zawiadamiać na piśmie Głównego Lekarza Weterynarii o zmianie Osoby Odpowiedzialnej;
- 13) w przypadku zmiany danych określonych w zezwoleniu złożyć, w terminie 14 dni od dnia wystąpienia zmiany, wniosek o zmianę zezwolenia;
- 14) umożliwiać Osobie Odpowiedzialnej wykonywanie obowiązków, w tym podejmowanie niezależnych decyzji w ramach przypisanych uprawnień wynikających z ustawy;
- 15) prowadzić obrót produktami leczniczymi dopuszczonymi do obrotu;
- 16) przechowywać produkty lecznicze zgodnie z warunkami dopuszczenia do obrotu;
- 17) rozpocząć prowadzenie działalności objętej zezwoleniem w terminie 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia i nie przerywać działalności objętej zezwoleniem na okres dłuższy niż 6 miesięcy.

Uzasadnienie:

Od uzasadnienia decyzji odstąpiono zgodnie z art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2013 r., poz. 267, z późn. zm.).

Pouczenie:

Stosownie do art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku *Kodeks postępowania administracyjnego* Strona niezadowolona z niniejszej decyzji może, w terminie 14 dni od dnia jej doręczenia, zwrócić się do Głównego Lekarza Weterynarii wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.



GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII
z up.

Aleksandra Parada
Z-ca Głównego Lekarza Weterynarii

Otrzymują:

1. „CENTROWET” SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
ul. Poprzeczna 15, 10-282 Olsztyn
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny;
3. Warmińsko-Mazurski Wojewódzki Lekarz Weterynarii;
4. a/a



Główny Inspektorat Weterynarii ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa
tel.: (22) 623-20-88, fax.: (22) 623-14-08, e-mail: wet@wetgiw.gov.pl, www.wetgiw.gov.pl