



## *Główny Inspektor Farmaceutyczny*

GIFS.064.1.2018.MPA

### **KOMUNIKAT**

#### **GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

w sprawie obowiązku zgłaszania pełnych, aktualnych list środków transportu wraz z numerami rejestracyjnymi wykorzystywanych w zakresie działalności objętej zezwoleniem

W związku z wejściem w życie ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o zmianie ustawy o systemie monitorowania drogowego przewozu towarów oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2018 poz. 1039), na przedsiębiorcach posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowego obrotu produktami leczniczymi oraz zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego został nałożony obowiązek przekazywania Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu informacji o środkach transportu wykorzystywanych w zakresie działalności objętej zezwoleniem.

Przedsiębiorcy Ci mają czas do 14 lipca 2018 r. na przekazanie pełnej i aktualnej listy środków transportu zgodnie z następującymi wskazówkami:

#### **1. Kogo dotyczy obowiązek?**

- Wytwórców i importerów produktów leczniczych (art. 42, ust. 1, pkt 4, lit. c ustawy Prawo Farmaceutyczne)
- Przedsiębiorców prowadzących hurtownię farmaceutyczną (art. 78, ust. 1, pkt 15 ustawy Prawo Farmaceutyczne).

#### **2. Jakie dane przekazują Państwo do GIF?**

- dane przedsiębiorcy (firma, adres, NIP);
- numer zezwolenia uprawniającego do prowadzenia działalności;
- pełną listę środków transportu tj. markę, model i numer rejestracyjny samochodu wykorzystywanego w zakresie działalności objętej zezwoleniem, w przypadku wykorzystywania transportu kolejowego dane przewoźnika.

### **3. Jak dokonać zgłoszenia?**

Zgłoszenia dokonuje się poprzez wysłanie wypełnionego dokumentu z powyższymi danymi na adres [transport@gif.gov.pl](mailto:transport@gif.gov.pl). Prosimy przesłać:

- Wypełniony dokument w wersji edytowalnej;
- Skan dokumentu podpisanego.

### **4. W jakim terminie należy dokonać zgłoszenia?**

- w ciągu 30 dni od wejścia w życie ustawy - podmioty, które prowadzą już działalność (do 14 lipca 2018 r.);
- w ciągu czterech miesięcy od uzyskania zezwolenia – nowe podmioty.

### **5. Dlaczego trzeba dokonać zgłoszenia?**

- Zgłoszenie danych jest obowiązkiem wynikającym z ustawy - Prawo farmaceutyczne;
- Informacje o zgłoszonych pojazdach będą przekazane do systemu SENT, do którego dostęp mają funkcjonariusze kontrolujący pojazdy w ruchu drogowym – Policja, Służba Celno-Skarbowa, Straż Graniczna, Inspekcja Transportu Drogowego.

### **6. Aktualizacja zgłoszeń**

Zgodnie z zapisami ustawowymi dotyczącymi wytwórców lub importerów produktów leczniczych oraz przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne, mają oni obowiązek przekazywać pełne i aktualne listy środków transportu.

W sytuacji, w której dane przekazane w pierwotnym zgłoszeniu zmieniają się, aktualizację danych należy przesłać na adres [transport@gif.gov.pl](mailto:transport@gif.gov.pl) w takim samym trybie jak pierwsze zgłoszenie.

**Główny Inspektor Farmaceutyczny**  
Paweł Piotrowski  
/podpisano elektronicznie/