

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I GOSPODARKI ŻYWNOŚCIOWEJ

z dnia 25 czerwca 1993 r.

w sprawie warunków prowadzenia hurtowni środków farmaceutycznych i materiałów medycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt.

Na podstawie art. 34 ust. 1 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452 oraz z 1993 r. Nr 16, poz. 68 i Nr 47, poz. 211) oraz art. 20 ust. 3a ustawy z dnia 23 grudnia 1988 r. o działalności gospodarczej (Dz. U. Nr 41, poz. 324, z 1990 r. Nr 26, poz. 149, Nr 34, poz. 198 i Nr 86, poz. 504, z 1991 r. Nr 31, poz. 128, Nr 41, poz. 179, Nr 73, poz. 321, Nr 105, poz. 452, Nr 106, poz. 457 i Nr 107, poz. 460 oraz z 1993 r. Nr 28, poz. 127 i Nr 47, poz. 212) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Wniosek o wydanie koncesji powinien zawierać:

- 1) oznaczenie podmiotu gospodarczego, który ubiega się o koncesję, jego siedzibę i adres,
- 2) wskazanie miejsca i pomieszczeń przeznaczonych na prowadzenie hurtowni,
- 3) wyszczególnienie rodzajów środków farmaceutycznych i materiałów medycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt, zwanych dalej „środkami i materiałami”, które mogą być przedmiotem obrotu hurtowego,
- 4) datę rozpoczęcia zamierzonej działalności,
- 5) podpis wnioskodawcy lub jego pełnomocnika.

2. Jeżeli wnioskodawcą jest osoba prawna, do wniosku należy załączyć wyciąg z rejestru sądowego.

§ 2. Jeżeli wnioskodawca ubiega się o koncesję na dwie lub więcej hurtowni, na każdą hurtownię należy złożyć odrębny wniosek.

§ 3. Podmiot gospodarczy prowadzący hurtownię powinien niezwłocznie powiadomić organ, który wydał koncesję, o zmianie swej siedziby lub zmianie na stanowisku kierownika hurtowni.

§ 4. 1. Pomieszczenia magazynowe hurtowni powinny być właściwie oświetlone, suche i przewiewne, z łatwo zmywalnymi ścianami i podłogami, oraz zabezpieczone przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

2. Środki i materiały mogą być przechowywane wyłącznie w pomieszczeniach magazynowych hurtowni w opakowaniach fabrycznych i w warunkach określonych w Farmakopei Polskiej oraz przez wytwórców.

3. Opakowania środków i materiałów nie mogą dotyczyć bezpośrednio ścian i podłóg miejsca ich składowania, a truciźny powinny być przechowywane w oddzielnych szafach odpowiednio zabezpieczonych.

4. Środki odurzające i psychotropowe, poza wymaganiami określonymi w przepisach o zapobieganiu narkomanii, należy przechowywać w wydzielonym miejscu odrębnie zabezpieczonym.

§ 5. 1. Podmiot gospodarczy prowadzący hurtownię powinien przechowywać dokumenty zakupu i sprzedaży środków i materiałów przez okres co najmniej 3 lat od daty ich wystawienia.

2. Dokumenty zakupu środków i materiałów powinny zawierać:

- 1) nazwę wytwórcy i datę zakupu,
- 2) nazwę i adres dostawcy,
- 3) nazwę środka lub materiału, jego postać i dawkę,
- 4) ilość opakowań, numer serii oraz termin ważności środka lub materiału.

3. Dokumenty sprzedaży środków i materiałów powinny zawierać:

- 1) nazwę i adres nabywcy,
- 2) nazwę środka lub materiału, jego postać i dawkę,
- 3) ilość opakowań, numer serii oraz termin ważności środka lub materiału,
- 4) numer i datę wystawienia,
- 5) pieczętkę i podpis nabywcy oraz kierownika hurtowni.

4. Hurtownia może być zobowiązana do nadsyłania do organu koncesyjnego okresowych sprawozdań dotyczących obrotu i stanu posiadania określonych środków i materiałów.

§ 6. 1. Podmioty gospodarcze, które w dniu wejścia w życie rozporządzenia prowadziły obrót hurtowy środkami i materiałami, zobowiązane są do złożenia wniosku o udzielenie koncesji w terminie 3 miesięcy lub do zaprzestania tego

obrotu w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

2. W razie odmowy udzielenia koncesji na prowadzenie hurtowni, termin zaprzestania działalności wynosi 6 miesięcy od daty otrzymania decyzji.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej: *J. Byliński*
Kierownik Ministerstwa