



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia

07 STY. 2016

GIF-N-411/323-1/SU/15

**DECYZJA**

Na podstawie art. 5 ust. 8 pkt 1 ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw ( Dz.U. z 2015 r. poz. 28) oraz art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego ( t.j. Dz.U. z 2013 r. poz. 267 z późn. zm.)

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

zmienia zezwolenie znak: FAH/165/92 z dnia 17 lutego 1993 r. na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej we Wrocławiu przy ul. Widnej 4 udzielone Centrum Zaopatrzenia Medycznego „CEZAL” S. A. Wrocław

**NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:**

**ZEZWOLENIE NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ**

**WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION**

1. Numer zezwolenia/ *Authorisation number*  
FAH/165/92
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*  
Centrum Zaopatrzenia Medycznego „CEZAL” spółka akcyjna Wrocław  
KRS: 0000049769 Regon: 930533357
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *Legally registered address of authorization holder*  
ul. Widna 4, 50 – 543 Wrocław
4. Adres hurtowni farmaceutycznej/ *Address of site*  
ul. Widna 4, 50 – 543 Wrocław
5. Zakres zezwolenia/ *Scope of authorisation*  
produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi: aneks 1
6. Podstawa prawna/ *Legal basis of authorisation*  
art. 74 ust. 1 i 2 w związku z art. 72 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r.  
- Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny/ *Name of Main Pharmaceutical Inspector*  
Zbigniew Niewójt
8. Podpis/ *Signature*
9. Data/ *Date* 07 STY. 2016



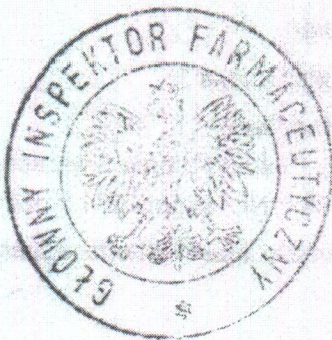
- I. Podstawowe warunki prowadzenia hurtowni farmaceutycznej oraz obowiązki nałożone na przedsiębiorcę w związku z prowadzeniem hurtowni farmaceutycznej:
  1. Podjęcie działalności określonej w zezwoleniu i jej prowadzenie musi być zgodne z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne ( t.j. Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) i innymi przepisami, w szczególności przedsiębiorca ma obowiązek:
    - 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;
    - posiadać, w tym przechowywać jedynie produkty lecznicze uzyskiwane od podmiotów uprawnionych do ich dostarczania;
    - dostarczać produkty lecznicze wyłącznie podmiotom uprawnionym;
    - przestrzegać Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.
  2. W przypadku, gdy przedsiębiorca nie uruchomi hurtowni farmaceutycznej w ciągu 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub nie będzie prowadził działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej sześciu miesięcy, zezwolenie może zostać cofnięte – zgodnie z art. 81 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.
- II. Zezwolenie jest ważne na czas nieokreślony.
- III. Zezwolenie nie obejmuje prowadzenia obrotu w zakresie określonym w ustawie z dnia 29 lipca 2005r. o przeciwdziałaniu narkomanii ( t.j. Dz. U. z 2012 r. poz. 124 z późn. zm. ).

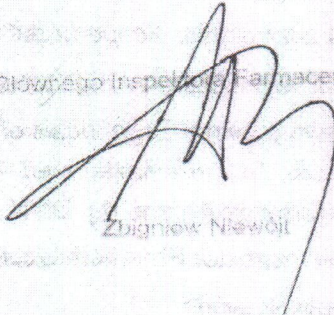
## Uzasadnienie:

Zgodnie z art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny odstąpił od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła ona w całości żądanie strony.

## Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 w związku z art. 129 § 2 Kodeksu postępowania administracyjnego, w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego  
  
Zbigniew Niewójt



**ZAKRES ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ**  
**FAH/165/92**

(Scope Of Wholesale Distribution Authorization)

**1. PRODUKTY LECZNICZE (MEDICINAL PRODUCTS)**

- 1.1 przeznaczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (*with a Marketing Authorisation in EEA country*)
- 1.2 przeznaczone do obrotu w państwach członkowskich Unii Europejskiej, państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (*Intended for EEA market*)

**2. ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS)**

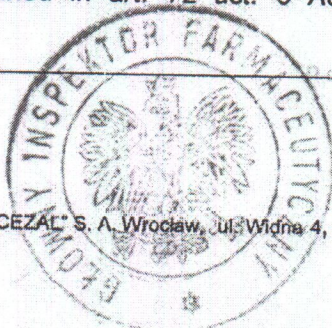
- 2.1 zakup i sprzedaż produktów leczniczych (*Procurement*)
- 2.2 przechowywanie i dostarczanie własnych produktów leczniczych (*Holding*)
- 2.5 inne działania: wymienić (*Other activities(s): please specify*)
  - Import docelowy

**3. PRODUKTY LECZNICZE O WYMAGANIACH DODATKOWYCH**  
(*Medicinal products with additional requirements*)

- 3.1 produkty, o których mowa w art. 83 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69) (*Products according to Art. 83 of 2001/83/EC*)
  - 3.1.1 produkty krwiopochodne (*Medicinal products derived from blood*)
- 3.3 produkty lecznicze z zimnego łańcucha dostaw (wymagające zapewnienia stałej niskiej temperatury w całym procesie dystrybucji) (*Cold chain products (requiring low temperature handling)*)
  - 3.3.1 poniżej 15° C (*Below 15° C*)
  - 3.3.2 poniżej 8° C (*Below 8° C*)
- 3.4 inne: wymienić (*Other: (please specify)*)
  - 3.4.1 cytostatyki (*Cytotoxic medicinal products*)
  - 3.4.2 produkty lecznicze niebezpieczne, w tym łatwopalne, lotne i żrące (*Dangerous medicinal products*)
  - 3.4.4 produkty lecznicze bardzo silnie działające, określone we właściwej Farmakopei (*Medicinal products with very strong effect*)
  - 3.4.6 artykuły określone w art. 72 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (*Goods defined in art. 72 ust. 5 Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law*)
  - 3.4.7 środki określone w art. 72 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (*Goods defined in art. 72 ust. 6 Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law*)

**Otrzymują:**

- 1. Strona: Centrum Zaopatrzenia Medycznego „CEZAL” S. A. Wrocław, ul. Widna 4, 50-543 Wrocław
- 2. a/a.



*[Handwritten signature]*  
Zbigniew Niewojs