



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 20.11.2019r.

NZOH.5100.21.2019.671.MG.2

DECYZJA


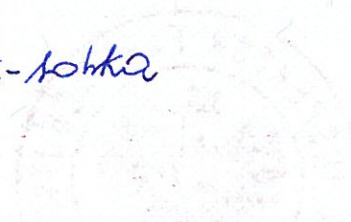
Na podstawie art. 74 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia zezwolenie znak: GIF-N-N/4111-46/WB/07 z dnia 23 października 2007 r. na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej w Katowicach przy ul. Gen. Le Ronda 65 udzielone Przedsiębiorstwu Produkcyjno-Handlowo-Usługowemu „SPECJAŁ” Sp. z o.o., poprzez dopisanie punktu 3.4.2 i pkt. 3.4.4 w zakresie zezwolenia w aneksie nr 1;

**NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:
ZEZWOLENIE NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ**

WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

1. Numer zezwolenia/ *Authorisation number*
GIF-N-N/4111-46/WB/07
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „SPECJAŁ” spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
KRS: 0000270383 Regon: 180188892
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *Legally registered address of authorization holder*
Al. Jana Pawła II 80 lok. nr 5, 02 – 175 Warszawa
4. Adres hurtowni farmaceutycznej/ *Adress of site*
ul. Gen. Le Ronda 65, 40 – 302 Katowice
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 2019 r. poz. 499 ze zm.)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny/ *Name of Chief Pharmaceutical Inspector*
Paweł Piotrowski
8. Podpis/ *Signature*

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Joanna Szachnik – Solka
Dyrektor Departamentu Nadzoru
9. Data/ *Date*
20.11.2019r.

- 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 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 wymogów Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.
2. W przypadku, gdy przedsiębiorca nie rozpoczął prowadzenia 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 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 852).

Uzasadnienie:

Zgodnie z art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) Główny Inspektor Farmaceutyczny odstąpił od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.; dalej: kpa) od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z prawa złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy - skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 3000 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art. 239-262).

Zgodnie z art. 127a § 1 kpa strona w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Joanna Szczęśliwa – Solska
Dyrektor Departamentu Nadzoru

ZAKRES ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ
GIF-N-N/4111-46/WB/07

(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*)

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*)

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*)
- 3.1.2 immunologiczne produkty lecznicze (*Immunological medicinal products*)
- 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*)
- 3.4.5 zioła (*Herbs*)
- 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*)



z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Joanna Szczęch – Sołska
Dyrektor Departamentu NadzoruOtrzymują:

1. PPHU Specjal Sp. z o.o., Aleja Jana Pawła II nr 80 lok.5, 00-175 Warszawa
2. a/a.

