



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

IZOH.5100.58.2024.AWO.7

DECYZJA

Na podstawie art. 74 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686) oraz art. 104 § 1 i art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 572)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia zezwolenie znak: FAH/734/93 z dnia 6 maja 1993 r. na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej w Warszawie przy ul. Jana Kazimierza 16 udzielone Centrali Farmaceutycznej CEFARM Spółka Akcyjna poprzez dopisanie dwóch komór przeładunkowych w Poznaniu przy ul. Pokrzywno 20 i w Katowicach przy ul. Obroki 130;

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

ZEZWOLENIE NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

1. Numer zezwolenia/ *Authorisation number*
FAH/734/93
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*
Centrala Farmaceutyczna CEFARM Spółka Akcyjna
KRS: 0000154178 NIP:5250004220
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *Legally registered address of authorization holder*
ul. Jana Kazimierza 16, 01-248 Warszawa
4. Adres miejsca prowadzenia/ *Address of site*
 - a. hurtowni farmaceutycznej
ul. Jana Kazimierza 16, 01-248 Warszawa
 - b. komory przeładunkowej:
 1. ul. Ignacego Krasickiego 65, 97-500 Radomsko;
 2. ul. Wileńska 4/8, 94-029 Łódź;
 3. ul. Do Dysa 5, 20-149 Lublin;
 4. ul. Gdańska 20, 87-100 Toruń;
 5. ul. Pokrzywno 20, 61-315 Poznań;
 6. ul. Obroki 130, 40-833 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
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny/ *Name of Chief Pharmaceutical Inspector*
Łukasz Pietrzak

8. Podpis/ Signature

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Malgorzata Piasecka
Malgorzata Piasecka
Zastępca Dyrektora
Departamentu Inspekcji

9. Data/ Date

29.11.2024 ✓



Uzasadnienie:

Strona: Centrala Farmaceutyczna CEFARM Spółka Akcyjna (KRS: 0000154178) z siedzibą w Warszawie pismem strony z dnia 21 maja 2024 r. które wpłynęło do kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w dniu 28 maja 2024 r., wniosła o wprowadzenie zmiany w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej znak: FAH/734/93 z dnia 6 maja 1993 r. polegającej na dopisaniu dwóch komór przeładunkowych w Poznaniu przy ul. Pokrzywno 20 i w Katowicach przy ul. Obroki 130.

W myśl art. 74 ust. 1 i 2 w związku z art. 72 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686– zwanej dalej u.p.f.), podjęcie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, przy czym wydanie zezwolenia, odmowa wydania zezwolenia, zmiana oraz cofnięcie zezwolenia dokonywane jest w drodze decyzji, wydawanej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Obrót hurtowy produktami leczniczymi, z zastrzeżeniem ust. 8 pkt 2 i 5 u.p.f., mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne. Zgodnie z art. 76 ust. 2 u.p.f zezwolenie na prowadzenie hurtowni wydaje się na czas nieokreślony, chyba że wnioskodawca wystąpił o wydanie zezwolenia na czas określony.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po rozpatrzeniu ww. wniosku strony uznał, że dokonanie wnioskowanej przez stronę zmiany zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej jest zgodne z obowiązującymi przepisami u.p.f. W związku z powyższym zasadne jest wydanie niniejszej decyzji zmieniającej w trybie art. 155 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego – (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 – zwanej dalej k.p.a.), w której treści uwzględniono wniosek strony w całości oraz wydanie ujednoliconego tekstu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej uwzględniającego zmianę objętą wnioskiem.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Pouczenie:

1. Zgodnie z art. 127 § 3 k.p.a. strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.
2. Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2024 r. poz. 935), jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa. 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 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych (239 § 1 pkt 4 ww. ustawy) oraz przyznanie prawa pomocy (art. 233-244 ww. ustawy).
3. Zgodnie z art. 127a § 1 k.p.a. strona w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. Zgodnie z art. 127a § 2 k.p.a. z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny poucza, że zgodnie z art. 77 ust. 1 u.p.f., przedsiębiorca podejmujący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej powinien:
 - 1) dysponować obiektami umożliwiającymi prawidłowe prowadzenie obrotu hurtowego;
 - 2) zatrudniać Osobę Odpowiedzialną;
 - 3) wypełniać obowiązki określone w art. 78 u.p.f.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Elisabeth
Elisabeth
Departamentu Inspekcji

Przepisu ust. 1 pkt 2 u.p.f nie stosuje się, jeżeli podejmującym działalność jest farmaceuta spełniający wymagania, o których mowa w art. 84, osobiście pełniący funkcję kierownika.

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 u.p.f.

Zezwolenie nie obejmuje prowadzenia obrotu w zakresie określonym w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 1939 z późn. zm.).



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Małgorzata Piasecka
Małgorzata Piasecka
Zastępca Dyrektora
Departamentu Inspekcji

ZAKRES ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ
FAH/734/93

(Scope Of Wholesale Distribution Authorization)

<p>1. PRODUKTY LECZNICZE (MEDICINAL PRODUCTS)</p> <p>1.1 posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (<i>with a Marketing Authorisation in EEA country</i>)</p> <p>1.2 nieposiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i przeznaczone do obrotu wyłącznie w tych państwach (<i>without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market</i>)</p> <p>1.3 nieposiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i przeznaczone do eksportu (<i>without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation</i>)</p>
<p>2. ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS)</p> <p>2.1 nabywanie (<i>Procurement</i>)</p> <p>2.2 przechowywanie (<i>Holding</i>)</p> <p>2.3 zaopatrywanie (<i>Supply</i>)</p> <p>2.4 eksport (<i>Export</i>)</p>
<p>3. PRODUKTY LECZNICZE O WYMAGANIACH DODATKOWYCH (<i>Medicinal products with additional requirements</i>)</p> <p>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) (<i>Products according to Art. 83 of 2001/83/EC</i>)</p> <p>3.1.1 produkty krwipochodne (<i>Medicinal products derived from blood</i>)</p> <p>3.1.2 immunologiczne produkty lecznicze (<i>Immunological medicinal products</i>)</p> <p>3.3 produkty lecznicze z zimnego łańcucha dostaw (wymagające zapewnienia stałej niskiej temperatury w całym procesie dystrybucji) (<i>Cold chain products (requiring low temperature handling)</i>)</p> <p>3.3.1 poniżej 15° C (<i>Below 15° C</i>)</p> <p>3.3.2 poniżej 8° C (<i>Below 8° C</i>)</p> <p>3.4 inne: wymienić (<i>Other: (please specify)</i>)</p> <p>3.4.1 cytostatyczne produkty lecznicze (<i>Cytotoxic medicinal products</i>)</p> <p>3.4.2 produkty lecznicze niebezpieczne, w tym łatwopalne, lotne i żrące (<i>Dangerous medicinal products</i>)</p> <p>3.4.3 produkty lecznicze silnie wonne, w tym cuchnące (<i>Fragrant medicinal products</i>)</p> <p>3.4.4 produkty lecznicze bardzo silnie działające, określone we właściwej Farmakopei (<i>Medicinal products with very strong effect</i>)</p> <p>3.4.5 zioła (<i>Herbs</i>)</p>

Zastrzeżenia lub wyjaśnienia dotyczące zakresu działalności (Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations)

W zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi wymagającymi przechowywania w temperaturze poniżej 0°C (do - 25°C).



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Urosedla
Małgorzata Piasecka
Zastępca Dyrektora
Departamentu Inspekcji

Otrzymują:

1. Strona: Centrala Farmaceutyczna CEFARM – Spółka Akcyjna, ul. Jana Kazimierza 16, 01-248 Warszawa, reprezentowana przez pełnomocnika r.pr. Agnieszkę Poloczek;
2. aa.