



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 2016 -01- 12

GIF-N-411/849-1/MD/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.)

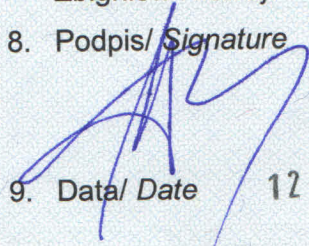
GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia zezwolenie znak: GIF-N-411/849/MSH/14 z dnia 08 października 2014 na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej w Gryficach przy ul. Łąkowej 7a udzielone przedsiębiorcom: Tadeuszowi Idzi, prowadzącemu działalność gospodarczą pod firmą: Tadeusz Idzi Przedsiębiorstwo Wielobranżowe „TECH GAZ SI” oraz Wojciechowi Sułek, prowadzącemu działalność gospodarczą pod firmą: Wojciech Sułek Przedsiębiorstwo Wielobranżowe „TECH GAZ SI” - wspólnikom spółki cywilnej

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

ZEZWOLENIE NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

1. Numer zezwolenia/ *Authorisation number*
GIF-N-411/849/MSH/14
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*
Przedsiębiorstwo Wielobranżowe „TECH GAZ SI” s.c. Tadeusz Idzi, Wojciech Sułek
Regon: 812506544
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *Legally registered address of authorization holder*
ul. Łąkowa 7a, 72-300 Gryfice
4. Adres hurtowni farmaceutycznej/ *Adress of site*
ul. Łąkowa 7a ,72-300 Gryfice
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* 12 STY. 2016

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

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.
 - I. Zezwolenie jest ważne na czas nieokreślony.
 - II. 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 GIF-N-411/849/MSH/14

(Scope Of Wholesale Distribution Authorization)

<p>1. PRODUKTY LECZNICZE (MEDICINAL PRODUCTS)</p> <p>1.1 przeznaczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (<i>with a Marketing Authorisation in EEA country</i>)</p> <p>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 (<i>Intended for EEA market</i>)</p>
<p>2. ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS)</p> <p>2.1 zakup i sprzedaż produktów leczniczych (<i>Procurement</i>)</p> <p>2.2 przechowywanie i dostarczanie własnych produktów leczniczych (<i>Holding</i>)</p>
<p>3. PRODUKTY LECZNICZE O WYMAGANIACH DODATKOWYCH (Medicinal products with additional requirements)</p> <p>3.2 gazy medyczne (<i>Medicinal gases</i>)</p> <p>3.4 inne: wymieniść (<i>Other: (please specify)</i>)</p> <p>3.4.6 artykuły określone w art. 72 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (<i>Goods defined in art. 72 ust. 5 Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law</i>)</p>

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu działalności lub ograniczenia asortymentu
(Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations):

Gazy medyczne będące produktami leczniczymi lub gazy do celów leczniczych.



[Handwritten signature]
Zbigniew Niewójt

Otrzymują:

1. Strona: Przedsiębiorstwo Wielobranżowe "TECH GAZ SI" s.c. Tadeusz Idzi, ul. Łąkowa 7a, 72-300 Gryfice
2. Strona: Przedsiębiorstwo Wielobranżowe "TECH GAZ SI" s.c. Wojciech Sułek, ul. Łąkowa 7a, 72-300 Gryfice
3. a/a.