



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

IZOH.5100.114.2024.AWO.4

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: GIF-N-411/1022/1-2/TL/16 z dnia 1 sierpnia 2016 r. na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej w Łodzi przy ul. Kinga C. Gillette 1, udzielone przedsiębiorcy URTICA spółka z ograniczoną odpowiedzialnością poprzez dodanie treści zapisu w punkcie „Zastrzeżenia lub wyjaśnienia dotyczące zakresu działalności” w aneksie nr 1;

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE: ZEZWOLENIE NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

1. Numer zezwolenia/ *Authorisation number*
GIF-N-411/1022/1-2/TL/16
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*
URTICA spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
KRS: 0000113253 NIP: 8942556799
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *Legally registered address of authorization holder*
ul. Krzemieniecka 120, 54-613 Wrocław
4. Adres miejsca prowadzenia/ *Address of site*
 - a. hurtowni farmaceutycznej
ul. Kinga C. Gillette 1, 94-406 Łódź
 - b. komory przeładunkowej: brak
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
Małgorzata Piasecka
Zastępca Dyrektora Departamentu Inspekcji
/podpisano elektronicznie/
2025-02-03
9. Data/ *Date*

Uzasadnienie:

Strona: URTICA spółka z ograniczoną odpowiedzialnością (KRS: 0000113253) z siedzibą we Wrocławiu pismem strony z dnia 6 listopada 2024 r., które wpłynęło do kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w dniu 8 listopada 2024 r., następnie zmodyfikowanym pismem strony z dnia 10 grudnia 2024 r., które wpłynęło do kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w dniu 11 grudnia 2024 r., wniosła o wprowadzenie zmiany w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej znak: GIF-N-411/1022/1-2/TL/16 z dnia 1 sierpnia 2016 r. polegającej na dodaniu treści zapisu w punkcie „Zastrzeżenia lub wyjaśnienia dotyczące zakresu działalności” w aneksie nr 1.

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 w tym 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.

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

Zastępca Dyrektora Departamentu Inspekcji

/podpisano elektronicznie/

ZAKRES ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

GIF-N-411/1022/1-2/TL/16

(Scope Of Wholesale Distribution Authorization)

1. PRODUKTY LECZNICZE (MEDICINAL PRODUCTS)

- 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 (*with a Marketing Authorisation in EEA country*)
- 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 (*without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market*)

2. ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS)

- 2.1** nabywanie (*Procurement*)
- 2.2** przechowywanie (*Holding*)
- 2.3** zaopatrywanie (*Supply*)
- 2.5** inne działania: wymienić (*Other activities(s): please specify*)
Usługi logistyczne w zakresie obrotu hurtowego na rzecz podmiotów odpowiedzialnych, wytwórców, importerów i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi

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 krwipochodne (*Medicinal products derived from blood*)
 - 3.1.2** immunologiczne produkty lecznicze (*Immunological medicinal products*)
 - 3.1.3** produkty radiofarmaceutyczne (w tym radionuklidy) (*Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)*)
- 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** cytostatyczne produkty lecznicze (*Cytotoxic medicinal products*)
 - 3.4.2** produkty lecznicze niebezpieczne, w tym łatwopalne, lotne i żrące (*Dangerous medicinal products*)
 - 3.4.3** produkty lecznicze silnie wonne, w tym cuchnące (*Fragrant 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*)

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

W zakresie punktu 3.3.2. hurtownia prowadzi dodatkowo obrót produktami leczniczymi mrożonymi (zakres -15°C - -25°C) z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających substancje cytostatyczne oraz z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających substancje bardzo silnie działające, łatwopalne, silnie wonne lub innych, wymagających oddzielnego przechowywania.

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Małgorzata Piasecka

Zastępca Dyrektora Departamentu Inspekcji

/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

- 1. Strona: URTICA spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Krzemieniecka 120, 54-613 Wrocław, reprezentowana przez Panią Magdalenę Tokar (korespondencja e-PUAP);
- 2. aa.