

# GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 08.01.2020 r.

NZOH.5100.14.2019.389.MG.3

## 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.)

## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia zezwolenie znak: GIF-P-Z-4301-31/TP/04 z dnia 28 czerwca 2004 r. na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej w miejscowości Błonie, Osiedle Pass 21 udzielone przedsiębiorcy BAXTER POLSKA Sp. z o.o., poprzez usunięcie pkt 3.1.2 z zakresu zezwolenia oraz zmianę treści zapisu w punkcie „Zastrzeżenia dotyczące zakresu działalności lub ograniczenia asortymentu” w aneksie nr 1;

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

### *WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION*

1. Numer zezwolenia/ *Authorisation number*  
GIF-P-Z-4301-31/TP/04
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*  
BAXTER POLSKA spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
KRS: 0000191358 Regon: 730920652
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *Legally registered address of authorization holder*  
ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa
4. Adres hurtowni farmaceutycznej/ *Address of site*  
Osiedle Pass 21, budynek C, 05-870 Błonie;
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*

*Joanna Szajnik-Salska*

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

*Joanna Szajnik – Salska*  
Dyrektor Departamentu Nadzoru

9. Data/ *Date*

*08.01.2020.*



# GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

- 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 Sójka – Solska  
Dyrektor Departamentu Nadzoru



# GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

aneks nr 1

## ZAKRES ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ GIF-P-Z-4301-31/TP/04

(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*)
- 1.3 przeznaczone do eksportu do krajów trzecich (*Intended for exportation*)

### 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*)
- 2.3 przechowywanie i dostarczanie produktów leczniczych należących do innego przedsiębiorcy (*Supply*)
- 2.4 eksport (*Export*)

### 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)*)
  - 3.3.2 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*)

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

Hurtownia farmaceutyczna Baxter w ramach swojej działalności będzie prowadziła obrót:

- 1) produktami leczniczymi, dla których posiadaczami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu są podmioty odpowiedzialne z grupy Baxter, Baxter Polska sp. z o.o., Laboratoire Aquettant S.A.S., Gambro Lundia AB oraz produktami leczniczymi, które stanowią odpowiedniki tych produktów,



z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Joanna Szajnik – Solska  
Dyrektor Departamentu Nadzoru

# GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

2) produktami leczniczymi innych wytwórców stosowanymi w terapiach wraz z produktami grupy Baxter takimi jak:

- a. Octanisept, podmiot odpowiedzialny Schuelke & Mayr GmbH
- b. Skinman Soft, podmiot odpowiedzialny Ecolab Polska Sp. z o.o.
- c. Skinsept Pur, podmiot odpowiedzialny Ecolab Polska Sp. z o.o.
- d. Softasept N, podmiot odpowiedzialny B.Braun Melsungen AG.
- e. Braunol, podmiot odpowiedzialny B.Braun Melsungen AG.
- f. lub innymi produktami leczniczymi stanowiącymi odpowiedniki produktów wymienionych w punktach a-e



z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Joanna Szymborska-Solska  
Dyrektor Departamentu Nadzoru

## Otrzymują:

- 1. BAXTER POLSKA Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa
- 2. a/a.