Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 03 LIS. 2017

NMO.5100.7.2017.625.ANM.4

DECYZJA

Na podstawie art. 74 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2017 r. poz. 1257 t.j.).

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia zezwolenie znak: GIF-N-411/625/1-5/MSH/12 z dnia 27 września 2012 r. na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej w Wolicy przy ul. Długiej 5 udzielone PARAFARMACJA sp. z o.o.

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

ZEZWOLENIE NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

1. Numer zezwolenia/ *Authorisation number*

   GIF-N-411/625/1-5/MSH/12

2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*

   PARAFARMACJA spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
   KRS: 0000250205 Regon: 140392299

3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *Legally registered address of authorization holder*

   ul. Długa 5, Wolica, 05 – 830 Nadarzyn;

4. Adres hurtowni farmaceutycznej/ *Adress of site*

   ul. Długa 5, Wolica, 05 – 830 Nadarzyn;

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 (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

7. Główny Inspektor Farmaceutyczny/ *Name of Main Pharmaceutical Inspector*

   Zbigniew Niewójt

8. Podpis/ *Signature*

   Z. Niewójt

9. Data/ *Date*

   3.11.2017 r.

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 (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze 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.

II. Zezwolenie jest ważne na czas nieokreślony.

III. Zezwolenie nie obejmuje prowadzenia obrotu w zakresie określonym w ustawie z dnia 29 lipca 2005r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2017 r. poz. 783 t.j.).

Uzasadnienie:

Zgodnie z art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 (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.

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

z up. p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Barbara Wa[illegible]ciuk
Dyrektor Departamentu Nadzoru

aneks nr 1

ZAKRES ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ
GIF-N-411/625/1-5/MSH/12
(*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*)
2.5 inne działania: wymienić (*Other activities(s):please specify*)
- Działalność określona w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (import docelowy i import interwencyjny)

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 15^0 C (*Below 15^0 C*)
3.3.2 poniżej 8^0 C (*Below 8^0 C*)
3.4 inne: wymienić (*Other: (please specify)*)
3.4.1 cytostatyki (*Cytotoxic 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*)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

z up. p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Barbara Walenciuk
Dyrektor Departamentu Nadzoru

Otrzymują:
1. Strona: PARAFARMACJA sp. z o. o., ul. Długa 5, Wolica, 05 – 830 Nadarzyn;
2. a/a