

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 13.12.2019r.

NZOH.5100.57.2019.1135.MG.1

DECYZJA

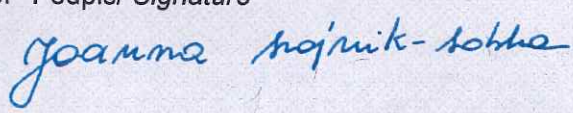

Na podstawie art. 74 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia zezwolenie znak: PORZI.5100.1.2019.MPIE.1 z dnia 23 września 2019 r. na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej w miejscowości Jagodne przy ul. płk. Leona Silickiego 1 udzielone przedsiębiorcy BIALMED Sp. z o. o., poprzez zmianę zapisu w pkt 4;

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:
ZEZWOLENIE NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

1. Numer zezwolenia/ *Authorisation number*
PORZI.5100.1.2019.MPIE.1
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*
BIALMED spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
KRS: 0000025915 Regon: 790003564
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *Legally registered address of authorization holder*
ul. Kazimierzowska 46/48 lok. 35, 02-546 Warszawa;
4. Adres hurtowni farmaceutycznej/ *Address of site*
ul. płk. Leona Silickiego 1, Jagodne, 12-200 Pisz;
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*

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Joanna Szajnik-Solska
Dyrektor Departamentu Nadzoru
9. Data/ *Date*
13.12.2019r.

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:

W dniu 28 listopada 2019 r. do kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek spółki BIALMED Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (dalej: Strona) w sprawie zmiany adresu hurtowni farmaceutycznej w decyzji PORZI.5100.1.2019.MPIE.1 z dnia 23 września 2019 r. Do wniosku Strona załączyła wyciąg z TERYTU i kopię zaświadczenia Zastępcy Burmistrza Pisz, z którego wynika, że działka oznaczona numerem 113-38, na której znajduje się hurtownia farmaceutyczna zlokalizowana jest pod adresem: 12-200 Pisz, ul. Pułkownika Leona Silickiego 1, (Jagodne). Jednocześnie Strona wyjaśniła, że we wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej omyłkowo podała jedynie nazwę gminy tj. Pisz i nazwę ulicy z pominięciem nazwy miejscowości, w której usytuowana jest hurtownia tj. Jagodne. Strona poinformowała, że prawidłowy adres hurtowni farmaceutycznej powinien brzmieć ul. płk Leona Silickiego 1, Jagodne, 12-200 Pisz co potwierdza wyciąg z rejestru TERYT oraz co zostało potwierdzone w zaświadczeniu. Po zapoznaniu się z wnioskiem oraz załączonymi do niego dokumentami Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za zasadne uwzględnić wniosek Strony i orzekł jak w sentencji.

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) 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.



Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Joanna Szajnik – Sołska
Dyrektor Departamentu Nadzoru

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

aneks nr 1

ZAKRES ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ PORZI.5100.1.2019.MPIE.1

(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*)

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*)

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*)
 - 3.1.2 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)*)
 - 3.3.2 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*)



z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Joanna Szajnik – Solska
Dyrektor Departamentu Nadzoru

Otrzymują:

- 1. BIALMED Sp. z o.o., ul. płk. Leona Siłickiego 1, Jagodne, 12-200 Pisz
- 2. aa.

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY



Wspólnota Europejska

Licencja

(Art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 273/2004)

(Art. 6 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 111/2005)

PC: NZOH.5521.13.2019.DKO.1

Oryginal	1. Posiadacz licencji Bialmed Sp. z o.o. ul. Kazimierzowska 46/48 lok.35 02-546 Warszawa tel. + 48 874241180 e-mail: sekretariat@bialmed.pl		2. Organ wydający licencję GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY ul. Senatorska 12 00-082 Warszawa tel: + 48 22 441 07 04 fax: + 48 22 635 99 94 e-mail: gif@gif.gov.pl strona internetowa: www.gif.gov.pl	
	1a. Dodatkowe informacje Miejsce prowadzenia działalności: Hurtownia farmaceutyczna zlokalizowana w Piszku przy ul. Leona Siłickiego 1, działająca na podstawie zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 23.09.2019 r. znak: PORZI.5100.1.2019.MPIE.1		1b. Dodatkowe informacje	
3. Okres ważności:				
Początek: 27.11.2019		Koniec: 26.11.2022		
4. Licencja dotyczy następującej substancji:				
Sklasyfikowana substancja	Kod CN	Operacja	Obiekty handlowe	
Efedryna	2939 41 00	Obrót hurtowy	Wymienione w punkcie 1a przedmiotowej decyzji	
Pseudoefedryna	2939 42 00			
5. Dodatkowe informacje/warunki: Formy stereoizomeryczne substancji wymienionej w tej kategorii, niebędąca katyną, w każdym przypadku gdy występowanie takich form jest możliwe. Sole substancji wymienionej w tej kategorii, niebędące solami katyny, w każdym przypadku gdy istnienie takich soli jest możliwe.				
6. Data : 29.11.2019		Podpis Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego Hanna Myjak Dyrektor Generalny Pieczęć 		



NZOH.5520.3.2020.DKO.1

DECYZJA

Na podstawie art. 40 ust. 1, art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r., poz. 1030, z późn. zm.), rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1591) i art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096).

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku przedsiębiorcy:

Bialmed Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie

o zmianę zezwolenia nr **NZOH.5520.14.2019.DKO.1** z dnia **18.11.2019 r.**,

postanawia

w zezwoleniu znak: **NZOH.5520.14.2019.DKO.1** z dnia **18.11.2019 r.** na prowadzenie obrotu hurtowego środkami odurzającymi grupy I-N, II-N, III-N oraz substancjami psychotropowymi II-P, III-P, IV-P w hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej w Pisz 12-200, ul. Płk. Leona Siłickiego 1, działającej na podstawie zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 23.09.2019 r. znak PORZI.5100.1.2019.MPIE.1

wprowadzić zmianę polegającą na:

zmianie adresu hurtowni farmaceutycznej Bialmed Sp. z o.o. z „12-200 Pisz, ul. Płk. Leona Siłickiego 1” na „ul. Płk. Leona Siłickiego 1, Jagodne, 12-200 Pisz”.

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 200 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 Szajnik – Salska
Dyrektor Departamentu Nadzoru

Otrzymują:

1. Strona: ; Bialmed Sp. z o.o. ul. Płk. Leona Siłickiego 1, Jagodne, 12-200 Pisz
2. a/a.