



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-Z- 4301-77/TP/04

Warszawa, dnia 5.10. 2004r.

ZEZWOLENIE

Na podstawie art. 74 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity: Dz.U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku spółki **SERVIER POLSKA SERVICES** Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie przy ul. Siennej 75 o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej,

udziela

spółce: SERVIER POLSKA SERVICES Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

00-833 Warszawa ul. Sienna 75

numer wpisu do Rejestru Przedsiębiorców KRS: 0000098374

zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej

zlokalizowanej w Warszawie przy ul. Annopol 6B

1. Podjęcie działalności określonej w zezwoleniu i jej prowadzenie musi być zgodne z ustawą z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity: Dz.U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) i innymi przepisami.
2. Hurtownia zobowiązana jest do składania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia kwartalnych raportów zgodnie z odrębnymi przepisami.
3. Zezwolenie jest ważne na czas nieokreślony, jeżeli uruchomienie hurtowni przez wnioskodawcę nastąpi nie później niż w okresie czterech miesięcy, licząc od dnia uzyskania zezwolenia. W przypadku niedotrzymania w/w terminu, zezwolenie traci moc.

Zezwolenie nie obejmuje prowadzenia obrotu w zakresie określonym w ustawie z dnia 24 kwietnia 1997r. o przeciwdziałaniu narkomanii (tekst jednolity: Dz.U. z 2003r. Nr 24, poz. 198 z późn. zm.).

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 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.

otrzymują:

- 1) strona – **Servier Polska Services Spółka z o.o.**
00-833 Warszawa ul. Sienna 75
- 2) Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Warszawie



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

[Signature]
Dorota Duliban



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 30.12. 2004r.

GIF-P-Z- 4301-77/TP/04/04

ZEZWOLENIE

/tekst jednolity/

Na podstawie art. 74 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity: Dz.U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku spółki **SERVIER POLSKA SERVICES** Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie przy ul. Annopol 6B o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej,

udziela

spółce: SERVIER POLSKA SERVICES Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

03-236 Warszawa ul. Annopol 6B

numer wpisu do Rejestru Przedsiębiorców KRS: 0000098374

zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej

zlokalizowanej w Warszawie przy ul. Annopol 6B

1. Podjęcie działalności określonej w zezwoleniu i jej prowadzenie musi być zgodne z ustawą z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity: Dz.U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) i innymi przepisami.
2. Hurtownia zobowiązana jest do składania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia kwartalnych raportów zgodnie z odrębnymi przepisami.
3. Zezwolenie jest ważne na czas nieokreślony. W przypadku gdy przedsiębiorca nie uruchomi hurtowni 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 2001r. – Prawo farmaceutyczne.

Zezwolenie nie obejmuje prowadzenia obrotu w zakresie określonym w ustawie z dnia 24 kwietnia 1997r. o przeciwdziałaniu narkomanii (tekst jednolity: Dz.U. z 2003r. Nr 24, poz. 198 z późn. zm.).

P o u c z e n i e:

Zgodnie z art. 127 § 3 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.

otrzymują:

- 1) strona – Servier Polska Services Spółka z o.o.
03-236 Warszawa ul. Annopol 6B
- 2) Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Warszawie



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Dorota Duliban



Warszawa, dnia 22 lipca 2015 r.

Główny Inspektor Farmaceutyczny**DECYZJA nr GIF-N-411/58-1/AM/15**

Na podstawie art. 74 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271. ze zm.), art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r. poz.267 ze zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

postanowił dokonać zmiany w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej
wydanym na rzecz przedsiębiorcy:

SERVIER POLSKA SERVICES Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

ZEZWOLENIE NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

1. Numer zezwolenia/ *Authorisation number*
GIF-P-Z-4301-77/TP/04/04 z dnia 30 grudnia 2004 roku
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*
SERVIER POLSKA SERVICES Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *legally registered address of authorization holder*
ul. Jana Kazimierza 10, 01-248 Warszawa
4. Adres hurtowni farmaceutycznej/ *Adress of site*
ul. Annopol 6B, 03-236 Warszawa
Komory przeładunkowe:
-
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 2001r.
- Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. nr 45, poz. 271 ze zm.)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny/ *Name of Main Pharmaceutical Inspector*
Zofia Ulz
8. Podpis/ *Signature*

Zofia Ulz

9. Data/ Date

22 LIP. 2015

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 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i innymi przepisami.

2. Hurtownia farmaceutyczna zobowiązana jest do składania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych kwartalnych raportów zgodnie z odrębnymi przepisami.

3. Zezwolenie jest ważne na czas nieokreślony. 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 2001r. – Prawo farmaceutyczne.

Zezwolenie nie obejmuje prowadzenia obrotu w zakresie określonym w ustawie z dnia 29 lipca 2005r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2005 r. Nr 179, poz. 1485 ze zm.).

Uzasadnienie:

Strona SERVIER POLSKA SERVICES Sp. z o.o. zwróciła się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o wprowadzenie zmian w zezwoleniu znak: GIF-P-Z-4301-77/TP/04/04 na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, poprzez zmianę adresu Spółki i doprecyzowanie zakresu prowadzonej działalności.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po rozpatrzeniu wniosku przychylił się do wnioskowanej zmiany i równocześnie, na podstawie art. 5 ust. 7 i 8 ustawy z dnia 8 lutego 2015 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne i niektórych innych ustaw, dokonał zmiany z urzędu, dostosowując format zezwolenia do obowiązujących przepisów.

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 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.

GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

aneks nr 1

ZAKRES ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ**GIF-P-Z-4301-77/TP/04/04***(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. ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS)

- 2.1 zakup i sprzedaż produktów leczniczych (*Procurement*)²⁾
2.2 przechowywanie i dostarczanie własnych produktów leczniczych (*Holding*)²⁾

3. PRODUKTY LECZNICZE O WYMAGANIACH DODATKOWYCH*(Medicinal products with additional requirements)*

- 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*)

GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

Otrzymują:

1. Servier Polska Services Sp. z o.o., ul. Jana Kazimierza 10, 01-248 Warszawa;
2. a/a.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia

2017 -03- 14

GIF-N-411/58/1-4/MP/15

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 104 §1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U., z 2016 r. poz. 23)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY zmienia

decyzję z dnia 22 lipca 2016 r. (znak: GIF-N411/58-1/AM/15) zmieniającą zezwolenie z dnia 5 października 2004 r. (znak: GIF-P-Z-4301-77/TP/04) na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej w Warszawie przy ul. Annopol 6B udzielone na rzecz Servier Polska Services spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie poprzez dodanie w aneksie nr 1 przedmiotowej decyzji w punkcie „Zastrzeżeniach dotyczące zakresu działalności lub ograniczenia asortymentu (Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations)” następującego zapisu:

„Zakres działalności hurtowni farmaceutycznej obejmuje produkty lecznicze, w tym cytostatyki, sprowadzane przez Servier Polska Services od podmiotów z grupy Servier, lub podmiotów współpracujących z Les Laboratoires Servier, oraz do produktów leczniczych wytwarzanych na zlecenie Les Laboratoires Servier”.

UZASADNIENIE

Działając na podstawie art 107 §4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny odstąpił od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła ona w całości żądanie strony.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z 14 czerwca 1964 r. Kodeks postępowania administracyjnego strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej.

Otrzymują:

1. Servier Polska Services Sp. z o.o. , ul. Jana Kazimierza 10, 01-248 Warszawa
2. aa.



z up. p. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Barbara Walenciuk
Dyrektor Departamentu Nadzoru