



## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

IZOH.5100.37.2024.AWO.2

### DECYZJA

Na podstawie art. 74 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.) 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-411/609/1-5/MSH/12 z dnia 29 czerwca 2012 r. na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej w miejscowości Pass przy ul. Stefana Batorego 1 udzielone Sanofi-Aventis spółka z ograniczoną odpowiedzialnością poprzez zmianę oznaczenia posiadacza tego zezwolenia z „Sanofi-Aventis spółka z ograniczoną odpowiedzialnością” na „Sanofi spółka z ograniczoną odpowiedzialnością”, zmianę adresu siedziby przedsiębiorcy oraz modyfikację 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-411/609/1-5/MSH/12
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*  
Sanofi spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
KRS: 0000036286 NIP:8130140525
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *Legally registered address of authorization holder*  
ul. Marcina Kasprzaka 6, 01-211 Warszawa
4. Adres miejsca prowadzenia/ *Address of site*
  - a. hurtowni farmaceutycznej  
ul. Stefana Batorego 1, 05-870 Pass
  - 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*  
Pełniący obowiązki Głównego Inspektora Farmaceutycznego Marcin Wójtowicz
8. Podpis/ *Signature*

**z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego**  
Małgorzata Piasecka  
Zastępca Dyrektora Departamentu Inspekcji  
/podpisano elektronicznie/

9. *Data/ Date*

2024-04-25

### **Uzasadnienie:**

Strona: Sanofi spółka z ograniczoną odpowiedzialnością (KRS: 0000036286) z siedzibą w Warszawie (adres: ul. Marcina Kasprzaka 6, 01-211 Warszawa), wnioskiem z dnia 2 kwietnia 2024 r., który wpłynął na adres do doręczeń elektronicznych Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w dniu 3 kwietnia 2024 r., wniosła o wprowadzenie zmiany w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej znak: GIF-N-411/609/1-5/MSH/12 z dnia 29 czerwca 2012 r. polegającej na zmianie oznaczenia posiadacza tego zezwolenia z „Sanofi - Aventis spółka z ograniczoną odpowiedzialnością” na „Sanofi spółka z ograniczoną odpowiedzialnością”, zmianie adresu siedziby przedsiębiorcy oraz modyfikacji 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 2022 r. poz. 2301 z późn. zm. – 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 oraz 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 2023 r. poz. 1634 z późn. zm.), 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) zatrudnić 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-411/609/1-5/MSH/12

*(Scope Of Wholesale Distribution Authorization)*

<p><b>1. PRODUKTY LECZNICZE (MEDICINAL PRODUCTS)</b></p> <p><b>1.1</b> 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 (<i>with a Marketing Authorisation in EEA country</i>)</p> <p><b>1.2</b> 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 (<i>without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market</i>)</p>
<p><b>2. ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED WHOLESale DISTRIBUTION OPERATIONS)</b></p> <p><b>2.1</b> nabywanie (<i>Procurement</i>)</p> <p><b>2.2</b> przechowywanie (<i>Holding</i>)</p> <p><b>2.3</b> zaopatrywanie (<i>Supply</i>)</p>
<p><b>3. PRODUKTY LECZNICZE O WYMAGANIACH DODATKOWYCH</b> (<i>Medicinal products with additional requirements</i>)</p> <p><b>3.1</b> 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) (<i>Products according to Art. 83 of 2001/83/EC</i>)</p> <p><b>3.1.2</b> immunologiczne produkty lecznicze (<i>Immunological medicinal products</i>)</p> <p><b>3.3</b> produkty lecznicze z zimnego łańcucha dostaw (wymagające zapewnienia stałej niskiej temperatury w całym procesie dystrybucji) (<i>Cold chain products (requiring low temperature handling)</i>)</p> <p><b>3.3.2</b> poniżej 8<sup>o</sup> C (<i>Below 8<sup>o</sup> C</i>)</p> <p><b>3.4</b> inne: wymienić (<i>Other: (please specify)</i>)</p> <p><b>3.4.1</b> cytostatyczne produkty lecznicze (<i>Cytotoxic medicinal products</i>)</p> <p><b>3.4.4</b> produkty lecznicze bardzo silnie działające, określone we właściwej Farmakopei (<i>Medicinal products with very strong effect</i>)</p>

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

Hurtownia prowadzi obrót produktami leczniczymi, dla których posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu są podmioty odpowiedzialne: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Sanofi-Aventis France, Sanofi-Aventis Groupe, Sanofi Belgium, Sanofi-Aventis sp. z o. o., Regeneron Ireland Designated Activity Company, Ablynx N.V., CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Opella Healthcare Poland Sp. z o.o., Opella Healthcare Commercial Ltd., Sanofi Winthrop Industrie, Sanofi B.V., Neuraxpharm Arzneimittel GmbH, Sanofi Pasteur, Sanofi Pasteur Europe.

W przypadku dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego na podstawie art. 4 Ustawy Prawo Farmaceutyczne, hurtownia prowadzi obrót produktami leczniczymi dla których posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu są wyżej wymienione podmioty oraz inne niż wyżej wymienione podmioty odpowiedzialne.

**z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

Małgorzata Piasecka

Zastępca Dyrektora Departamentu Inspekcji

/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona: Sanofi spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Marcina Kasprzaka 6, 01-211 Warszawa (korespondencja e-PUAP);
2. aa.