



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 18.12.2020.

NOH.5100.68.2019.1156.MG.8

DECYZJA

Na podstawie 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 2020 r., poz. 944 ze zm.) i art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

u d z i e l a

ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

1. Numer zezwolenia/ *Authorisation number*
NOH.5100.68.2019.1156.MG.8
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*
Fresenius Kabi Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
KRS: 0000022182 NIP: 5212935353
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *Legally registered address of authorization holder*
Aleje Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa
4. Adres miejsca prowadzenia/ *Address of site*
 - a. hurtowni farmaceutycznej
ul. Wodna 38, 95-010 Dobra, gmina Stryków
 - 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*
Paweł Piotrowski
8. Podpis/ *Signature*

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Joanna Szajnik - Sołska
Joanna Szajnik – Sołska
Dyrektor Departamentu Nadzoru

9. Data/ *Date*

18.12.2020.

- 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 2020 r. poz. 2050).

Uzasadnienie:

Zgodnie z art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 256 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 2020 r. poz. 256 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 Szynik – Solska
Dyrektor Departamentu Nadzoru

ZAKRES ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ NOH.5100.68.2019.1156.MG.8

(Scope Of Wholesale Distribution Authorization)

1. PRODUKTY LECZNICZE (MEDICINAL PRODUCTS)

- 1.1 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 (*with a Marketing Authorisation in EEA country*)
- 1.2 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 (*without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market*)

2. ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS)

- 2.1 nabywanie (*Procurement*)
- 2.2 przechowywanie (*Holding*)
- 2.3 zaopatrywanie (*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 krwipochodne (*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 cytostatyczne produkty lecznicze (*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*)

ZASTRZEŻENIA LUB WYJAŚNIENIA DOTYCZĄCE ZAKRESU DZIAŁALNOŚCI (ANY RESTRICTIONS OR CLARIFYING REMARKS RELATED TO THE SCOPE OF THESE WHOLESALE OPERATIONS)

Spółka Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. w ramach posiadanego zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej będzie prowadziła obrót ograniczonym asortymentem tj.:

- 1) Produktami leczniczymi, dla których podmiotami odpowiedzialnymi są podmioty z grupy Fresenius oraz produktami leczniczymi stanowiącymi ich zamienniki (wprowadzanymi do obrotu przez inne podmioty odpowiedzialne).

2) Produktami leczniczymi, dla których podmiotami odpowiedzialnymi są:

1. B.Braun Melsungen AG - w zakresie ograniczonym do n/w produktów:

Nazwa i postać farmaceutyczna produktu leczniczego:

Aminoplasma 15%, roztwór do infuzji

Aminoplasma B. Braun 10%, roztwór do infuzji

Aminoplasma B. Braun 10% E, roztwór do infuzji

Aminoplasma Hepa 10%, roztwór do infuzji

Braunol 7,5%, roztwór na skórę

Gelaspan, roztwór do infuzji

Glukoza 40 Braun, roztwór do infuzji

Lipidem 200 mg/ml, emulsja do infuzji

Lipofundin MCT/LCT 10%, emulsja do infuzji

Lipofundin MCT/LCT 20%, emulsja do infuzji

Nutriflex Lipid peri zestaw dwóch roztworów i emulsji do sporządzania emulsji do infuzji

Nutriflex Lipid plus zestaw dwóch roztworów i emulsji do sporządzania emulsji do infuzji

Nutriflex Omega plus, emulsja do infuzji

Nutriflex Omega special, emulsja do infuzji

Nutriflex peri zestaw dwóch roztworów do sporządzania roztworu do infuzji

Softa-Man, roztwór na skórę

Softasept N niezabarwiony, roztwór na skórę

Sterofundin ISO, roztwór do infuzji

Tetraspan 100 mg/ml roztwór do infuzji

Tetraspan 60 mg/ml roztwór do infuzji

Viantan, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

2. Baxter Polska Sp. z o.o. - w zakresie ograniczonym do n/w produktów:

Nazwa i postać farmaceutyczna produktu leczniczego:

6% Dekstran 70 000 Baxter, 60 mg/ml, roztwór do infuzji

Aminomel 10E, roztwór do infuzji

Aminomel 12,5E, roztwór do infuzji

Aminomel Nephro, roztwór do infuzji

CERNEVIT, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji

CLINOLEIC 20%, emulsja do infuzji

Mannitol 15% Baxter, roztwór do infuzji

Multimel N4-550 E, emulsja do infuzji

Multimel N7-1000E, emulsja do infuzji

OLIMEL N9, emulsja do infuzji

OLIMEL PERI N4E, emulsja do infuzji

Plasmalyte, roztwór do infuzji

Płyn nawadniający interwencyjny hipotoniczny Baxter, roztwór do infuzji

Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter, roztwór do infuzji

PRIMENE 10%, roztwór do infuzji

3. ECOLAB Sp. z o.o. - w zakresie ograniczonym do n/w produktów:

Nazwa i postać farmaceutyczna produktu leczniczego:

Skinman Soft, roztwór na skórę



z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Joanna Łajnik – Solska
Dyrektor Departamentu Nadzoru

Skinsept Pur, roztwór na skórę

4. Krka, d.d., Novo Mesto - w zakresie ograniczonym do n/w produktów:

Nazwa i postać farmaceutyczna produktu leczniczego:

Levalox, tabletki powlekane

5. Laboratoire Aguettant - w zakresie ograniczonym do n/w produktów:

Nazwa i postać farmaceutyczna produktu leczniczego:

Nutryelt, Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

6. PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. - w zakresie ograniczonym do n/w produktów:

Nazwa i postać farmaceutyczna produktu leczniczego:

Lignocainum Jelfa, żel

Solvertyl, roztwór do wstrzykiwań

7. Sandoz GmbH - w zakresie ograniczonym do n/w produktów:

Nazwa i postać farmaceutyczna produktu leczniczego:

Ranic, roztwór do wstrzykiwań i infuzji

8. Schuelke & Mayr GmbH - w zakresie ograniczonym do n/w produktów:

Nazwa i postać farmaceutyczna produktu leczniczego

Kodan Tinktur Forte bezbarwny, płyn na skórę

Octenisept, płyn

9. Vifor France - w zakresie ograniczonym do n/w produktów:

Nazwa i postać farmaceutyczna produktu leczniczego:

Venofor, roztwór do wstrzykiwań i infuzji

10. Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A. - w zakresie ograniczonym do n/w produktów:

Nazwa i postać farmaceutyczna produktu leczniczego:

Calcium chloratum WZF, 67 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Heparinum WZF, roztwór do wstrzykiwań

Kalium chloratum WZF 15%, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

11. Zakład Farmaceutyczny „AMARA” Sp. z o.o. - w zakresie ograniczonym do n/w produktów:

Nazwa i postać farmaceutyczna produktu leczniczego:

Spirytus skażony hibitanem 0,5% Amara, płyn na skórę

12. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. - w zakresie ograniczonym do n/w produktów:

Nazwa i postać farmaceutyczna produktu leczniczego:

Aqua pro injectione Polpharma, rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych

Inj. Natrii chlorati 10% Polpharma, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji



z up. Głównego Inspektora

Joanna
Dyrektor Departamentu Nadzoru

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

Injectio Natrii chlorati isotonica Polpharma, roztwór do wstrzykiwań

Inj. Magnesii Sulfurici 20% Polpharma, roztwór do wstrzykiwań

Natrium bicarbonicum 8,4% Polpharma, roztwór do wstrzykiwań



z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Joanna Solska
Dyrektor Departamentu Nadzoru



Otrzymują:

1. Strona: Fresenius Kabi Polska sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa
2. aa.