



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 18.04.2019.

NMO.5100.75.2018.1136.MG.9

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 2019 r., poz. 499) i art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

udziela

ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

1. Numer zezwolenia/ *Authorisation number*
NMO.5100.75.2018.1136.MG.9
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*
AESCULAP CHIFA spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
KRS: 0000094176 Regon: 630002936
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *Legally registered address of authorization holder*
ul. Tysiąclecia 14; 64-300 Nowy Tomyśl
4. Adres hurtowni farmaceutycznej/ *Address of site*
ul. Drukarska 59, 62-023 Koninko
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)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny/ *Name of Chief Pharmaceutical Inspector*
Paweł Piotrowski
8. Podpis/ *Signature*

Joanna Szajnik-Solska

9. Data/ *Date*

18.04.2019.

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Joanna Szajnik-Solska
Dyrektor Departamentu Nadzoru

- 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 (t.j. Dz. U. z 2019 r., poz. 499) 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 . (t.j. Dz. U. z 2019 r., poz. 499)
- 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 2018 r. poz. 1030).

Uzasadnienie:

Zgodnie z art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) Główny Inspektor Farmaceutyczny odstąpił od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła 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 2018 r. poz. 2096 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.



up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Joanna Szornik – Solska
Dyrektor Departamentu Nadzoru

ZAKRES ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

NMO.5100.75.2018.1136.MG.9

(Scope Of Wholesale Distribution Authorization)

1. PRODUKTY LECZNICZE (MEDICINAL PRODUCTS) 1.1 przeznaczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (<i>with a Marketing Authorisation in EEA country</i>) 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 (<i>Intended for EEA market</i>)
2. ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS) 2.1 zakup i sprzedaż produktów leczniczych (<i>Procurement</i>) 2.2 przechowywanie i dostarczanie własnych produktów leczniczych (<i>Holding</i>)
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) (<i>Cold chain products (requiring low temperature handling)</i>) 3.3.2 poniżej 8° C (<i>Below 8° C</i>) 3.4 inne: wymienić (<i>Other: (please specify)</i>) 3.4.2 produkty lecznicze niebezpieczne, w tym łatwopalne, lotne i żrące (<i>Dangerous medicinal products</i>) 3.4.4 produkty lecznicze bardzo silnie działające, określone we właściwej Farmakopei (<i>Medicinal products with very strong effect</i>) 3.4.6 artykuły określone w art. 72 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (<i>Goods defined in art. 72 ust. 5 Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law</i>) 3.4.7 środki określone w art. 72 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (<i>Goods defined in art. 72 ust. 6 Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law</i>)

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

W odniesieniu do pkt 3.4.2 (produkty lecznicze niebezpieczne, w tym łatwopalne, lotne i żrące) zakres ograniczony do produktów należących do:

Klasy 3 – materiały ciekłe zapalne, z uwzględnieniem kategorii w obrębie klasy Kategorie: Substancje ciekłe łatwopalne, kategoria 3 H 226 – łatwopalna ciecz i pary oraz Substancje ciekłe łatwopalne, kategoria 2 H225 – wysoce łatwopalna ciecz i pary;

Klasy 4.1 – materiały stałe zapalne, substancje samoreaktywne oraz materiały wybuchowe stałe odczulone;

Klasy 8 – materiały żrące.

Klasyfikacja została dokonana na podstawie Załącznika A – załącznika do Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (Dz. U. z 2009 r. Nr 27, poz. 162 i Nr 63, poz. 395) oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Tekst mający znaczenie dla EOG).

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego



Joanna Szajnlik – Solska
Dyrektor Departamentu Nadzoru

Otrzymują:

1. Radca prawny Rafał Świerczyński pełnomocnik AESCULAP CHIFA Sp. z o.o., ul. Tysiąclecia 14, 64-300 Nowy Tomyśl
2. a/a