



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia

2017 -12- 14

NMO.5100.14.2017.29.ANM.1

DECYZJA

Na podstawie art. 74 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 t.j.) oraz art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2017 r. poz. 1257 t.j.).

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia zezwolenie znak: GIF-P-Z-4301-81/TP/04 z dnia 29 października 2004 r. na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej w Katowicach przy ul. Pułaskiego 9 udzielone przedsiębiorcy Salus International sp. z o.o.

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

ZEZWOLENIE NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

1. Numer zezwolenia/ *Authorisation number*
GIF-P-Z-4301-81/TP/04
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*
Salus International spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
KRS: 0000143136 Regon: 271059470
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *Legally registered address of authorisation holder*
ul. Pułaskiego 9, 40 – 273 Katowice;
4. Adres hurtowni farmaceutycznej/ *Address of site*
ul. Pułaskiego 9, 40 – 273 Katowice;
 - komora przeładunkowa/adres/
 - 1) ul. Legionów 85, 33 – 100 Tarnów;
 - 2) ul. Dunajcowa 60, 33 – 300 Nowy Sącz;
 - 3) ul. Kalambur 34, 01 – 939 Warszawa;
 - 4) ul. Baczyńskiego 9, 35-210 Rzeszów;
 - 5) ul. Giełdowa 12, 52 – 438 Wrocław;
 - 6) ul. Zagnańska 232, 25 – 563 Kielce;
 - 7) ul. Rzeźnicza 17, 58 – 100 Świdnica;
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 (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 t.j.)

7. Główny inspektor Farmaceutyczny/ Name of main Pharmaceutical Inspector

Zbigniew Niewójt

8. Podpis/ Signature

B. Walenciuk

9. Data/ Date

14.12.2017r.

- 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 (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 t.j.) 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.
- II. Zezwolenie jest ważne na czas nieokreślony.
- III. Zezwolenie nie obejmuje prowadzenia obrotu w zakresie określonym w ustawie z dnia 29 lipca 2005r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2017 r. poz. 783 t.j.).

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 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. p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Strona 2 z 3

Barbara Walenciuk
Dyrektor Departamentu Nadzoru

ZAKRES ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ
GIF-P-Z-4301-81/TP/04

(Scope Of Wholesale Distribution Authorisation)

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*)
- 1.3 przeznaczone do eksportu do krajów trzecich (*Intended for exportation*)

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*)
- 2.4 eksport (*Export*)
- 2.5 inne działania: wymienić (*Other activities(s): please specify*)
 - działalność dot. importu docelowego (art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne)

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)*)
 - 3.3.1 poniżej 15° C (*Below 15° C*)
 - 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*)
 - 3.4.3 produkty lecznicze silnie wonne, w tym cuchnące (*Fragrant medicinal products*)
 - 3.4.4 produkty lecznicze bardzo silnie działające, określone we właściwej Farmakopei (*Medicinal products with very strong effect*)
 - 3.4.5 zioła (*Herbs*)
 - 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*)

O t r z y m u j ą :

- 1. Strona: Salus International sp. z o.o., ul. Pułaskiego 9, 40 – 273 Katowice;
- 2. a/a.



zup. p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 18 SIE. 2017

GIF-N-411/937/1/ANM/17

DECYZJA

Na podstawie art. 74 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2017 r. poz. 1257 t.j.).

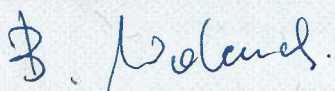
GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia zezwolenie znak: GIF-N-412/10/PŁ/11 z dnia 1 marca 2011 r. na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (dawny skład konsygnacyjny) zlokalizowanej w Hali nr 1 Centrum BIK w Sosnowcu przy ul. Orłąt Lwowskich 146 udzielone na rzecz Salus International sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

ZEZWOLENIE NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

1. Numer zezwolenia/ *Authorisation number*
GIF-N-412/10/PŁ/11
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*
Salus International spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
KRS: 0000143136 Regon: 271059470
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *Legally registered address of authorisation holder*
ul. Pułaskiego 9, 40 – 273 Katowice
4. Adres hurtowni farmaceutycznej/ *Address of site*
ul. Orłąt Lwowskich 146 Hala nr 1 Centrum BIK, 41 – 208 Sosnowiec
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 (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny/ *Name of Main Pharmaceutical Inspector*
Zbigniew Niewójt
8. Podpis/ *Signature*

9. Data/ *Date*
18.08.2017

- 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 (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) 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.
- II. Zezwolenie jest ważne na czas nieokreślony.
- III. Zezwolenie nie obejmuje prowadzenia obrotu w zakresie określonym w ustawie z dnia 29 lipca 2005r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2017 r. poz. 783 t.j.).

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 w związku z art. 129 § 2 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.

Zgodnie z art. 52 § 3 ustawy prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do organu, który wydał decyzję z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa.

W przypadku wyboru jako środka zaskarżenia skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, skargę należy wnieść za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego w Warszawie, w terminie 30 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji



z up. p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Barbara Walenciuk
Dyrektor Departamentu Nadzoru

ZAKRES ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ
GIF-N-412/10/PŁ/11

(Scope Of Wholesale Distribution Authorisation)

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*)
- 1.3 przeznaczone do eksportu do krajów trzecich (*Intended for exportation*)

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*)
- 2.4 eksport (*Export*)

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)*)
 - 3.3.1 poniżej 15° C (*Below 15° C*)
 - 3.3.2 poniżej 8° C (*Below 8° C*)
- 3.4 inne: wymienić (*Other: (please specify)*)
 - 3.4.1 cytostatyki (*Cytotoxic medicinal products*)
 - 3.4.3 produkty lecznicze silnie wonne, w tym cuchnące (*Fragrant medicinal products*)
 - 3.4.4 produkty lecznicze bardzo silnie działające, określone we właściwej Farmakopei (*Medicinal products with very strong effect*)
 - 3.4.5 zioła (*Herbs*)
 - 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. p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Barbara Walenciuk
Dyrektor Departamentu Nadzoru**Otrzymują:**

- 1. Strona: Salus International sp. z o.o., ul. Pułaskiego 9, 40 – 273 Katowice;
- 2. a/a.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, 12.XI. 2006

GIF-N-P/4731/036/2004/010/2005/074/2006

ZEZWOLENIE (tekst jednolity)

Na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii /Dz. U. z 2005 r. Nr 179 poz. 1485 z późn. zm./ po rozpatrzeniu wniosku:

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY


udziela
spółce Salus International Sp. z o.o.
z siedzibą w Katowicach, ul. Pułaskiego 9
wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców pod numerem KRS: 0000143136
zezwolenia na obrót hurtowy środkami odurzającymi grup I-N, II-N i III-N
oraz substancjami psychotropowymi grup II-P, III-P i IV-P
w hurtowni farmaceutycznej legitymującej się zezwoleniem
nr GIF-P-Z-4301-81/TP/04/04/WB/06
zlokalizowanej w Katowicach przy ul. Pułaskiego 9.

Podjęcie i prowadzenie działalności musi być zgodne z ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii /Dz. U. z 2005 r. Nr 179 poz. 1485 z późn. zm./ oraz przepisami dotyczącymi produktów leczniczych i wyrobów medycznych w tym szczególnie środków odurzających, substancji psychotropowych oraz nadzoru nad tymi środkami.

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

Otrzymują:

1. strona- Salus International Sp. z o.o. ul. Pułaskiego 9, 40-273 Katowice.
2. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach.
3. a/a