



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

IZOH.5100.61.2024.AKE.3

DECYZJA

Na podstawie art. 74 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686) oraz art. 104 § 1 oraz 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-411/327/MSH/11 z dnia 7 lipca 2011 r. na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej w miejscowości Pass przy ul. Stefana Batorego 1, udzielone przedsiębiorcy Lek spółka akcyjna poprzez dodanie pkt 2.4 do zakresu zezwolenia 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-411/327/MSH/11
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*
Lek spółka akcyjna
KRS: 000061723 NIP: 7281341936
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *Legally registered address of authorization holder*
ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków
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/
2024-07-08
9. Data/ *Date*

Uzasadnienie:

Strona Lek spółka akcyjna z siedzibą w Strykowie (KRS: 0000061723), wnioskiem strony z dnia 5 czerwca 2024 r., który wpłynął na adres do doręczeń elektronicznych Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w dniu 5 czerwca 2024 r., uzupełnionym wnioskiem strony z dnia 14 czerwca 2024 r., który wpłynął na adres do doręczeń elektronicznych Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w dniu 14 czerwca 2024 r., zmodyfikowanym wnioskiem strony z dnia 18 czerwca 2024 r., który wpłynął na adres do doręczeń elektronicznych Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w dniu 18 czerwca 2024 r., uzupełnionym wnioskiem strony z dnia 18 czerwca 2024 r., który wpłynął na adres do doręczeń elektronicznych Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w dniu 20 czerwca 2024 r. wniosła o wprowadzenie zmiany w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej GIF-N-411/327/MSH/11 z dnia 7 lipca 2011 r. polegającej na dodaniu pkt 2.4 do zakresu zezwolenia 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 2024 r. poz. 686 – 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 2024 r. poz. 935), 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-411/327/MSH/11***(Scope Of Wholesale Distribution Authorization)*

<p>1. PRODUKTY LECZNICZE (MEDICINAL PRODUCTS)</p> <p>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 (<i>with a Marketing Authorisation in EEA country</i>)</p>
<p>2. ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS)</p> <p>2.1 nabywanie (<i>Procurement</i>)</p> <p>2.2 przechowywanie (<i>Holding</i>)</p> <p>2.3 zaopatrywanie (<i>Supply</i>)</p> <p>2.4 eksport (<i>Export</i>)</p>
<p>3. PRODUKTY LECZNICZE O WYMAGANIACH DODATKOWYCH (<i>Medicinal products with additional requirements</i>)</p> <p>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) (<i>Products according to Art. 83 of 2001/83/EC</i>)</p> <p>3.1.2 immunologiczne produkty lecznicze (<i>Immunological medicinal products</i>)</p> <p>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>)</p> <p>3.3.2 poniżej 8^o C (<i>Below 8^o C</i>)</p> <p>3.4 inne: wymienić (<i>Other: (please specify)</i>)</p> <p>3.4.1 cytostaticzne produkty lecznicze (<i>Cytotoxic medicinal products</i>)</p> <p>3.4.2 produkty lecznicze niebezpieczne, w tym łatwopalne, lotne i żrące (<i>Dangerous medicinal products</i>)</p> <p>3.4.4 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 Farmaceutyczna Lek S.A. jako hurtownia spółek grupy kapitałowej Sandoz prowadzi obrót produktami leczniczymi, dla których podmiotami odpowiedzialnymi są: Lek S.A., Sandoz GmbH, Ebewe Pharma, Sandoz Polska Sp z o.o., Sandoz Pharmaceuticals d.d. Hurtownia Farmaceutyczna Lek S.A. dystrybuje również produkty: Broncho-Vaxom, kapsułki, twarde w dawce 3,5 mg oraz 7 mg (podmiot odpowiedzialny OMEDICAMED Unipessoal Lda), Venofer, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 20 mg jonów żelaza (III)/ml (podmiot odpowiedzialny Vifor France), Zinacef 750 mg; Zinacef 1500 mg; Zinnat tabletki powlekane i zawiesiny we wszystkich dawkach i prezentacjach (podmiot odpowiedzialny GlaxoSmithKline (Ireland) Limited), Mycamine 50 mg oraz 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 1 fiołka 10ml (podmiot odpowiedzialny Astellas Pharma Europe B.V.), Pyszchiva 45 mg i 90 mg; roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce; Pyszchiva, 130 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (podmiot odpowiedzialny Samsung Bioepis NL B.V). Hurtownia Farmaceutyczna Lek S.A. w przypadku braków dystrybuowanych produktów własnych dokonuje zakupu ich odpowiedników i prowadzi nimi obrót wyłącznie z odbiorcami szpitalnymi.

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Małgorzata Piasecka

Zastępca Dyrektora Departamentu Inspekcji

/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona: Lek spółka akcyjna reprezentowana przez: Katarzynę Romanowską, ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków (korespondencja ePUAP)
2. aa.