



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

IZOH.5100.55.2024.AWO.5

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 (Dz.U. z 2024 r. poz. 686) i art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 572)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

u d z i e l a

**ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ
WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION**

1. Numer zezwolenia/ *Authorisation number*
IZOH.5100.55.2024.AWO.5
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*
„FARMACOL-LOGISTYKA” spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
KRS: 0000288521 NIP: 5252409576
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *Legally registered address of authorization holder*
ul. Szopienicka 77, 40431 Katowice
4. Adres miejsca prowadzenia/ *Address of site*
 - a. hurtowni farmaceutycznej
Wrzeczko 96A
99-420 Łyszkowice
 - 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*
Łukasz Pietrzak
8. Podpis/ *Signature*

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Marcin Rynkiewicz
Dyrektor Departamentu Inspekcji
/podpisano elektronicznie/
2024-08-02
9. Data/ *Date*

Uzasadnienie:

Strona „FARMACOL-LOGISTYKA” spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Katowicach (KRS: 0000288521) wnioskiem z dnia 6 maja 2024 r., który wpłynął na adres do doręczeń elektronicznych Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w dniu 21 maja 2024 r., następnie zmodyfikowanym wnioskiem strony z dnia 18 czerwca 2024 r., który wpłynął na adres do doręczeń elektronicznych Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w dniu 21 czerwca 2024 r. wniosła o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w zakresie określonym w aneksie nr 1 w miejscu zlokalizowanym pod adresem: Wrzeczek 96A, 99-420 Łyszkowice.

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 w przedmiocie udzielenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, uznał iż podmiot spełnia wymagania określone w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a co za tym idzie zasadne było wydanie niniejszej decyzji, w której treści uwzględniono wniosek strony w całości.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Pouczenie:

1. Zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 572 – zwanej dalej 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) zatrudniać 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

Marcin Rynkiewicz

Dyrektor Departamentu Inspekcji

/podpisano elektronicznie/

ZAKRES ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

IZOH.5100.55.2024.AWO.5

(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>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 (<i>without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market</i>)</p> <p>1.3 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 eksportu (<i>without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation</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>2.5 inne działania: wymienić (<i>Other activities(s): please specify</i>): usługi logistyczne w zakresie obrotu hurtowego na rzecz podmiotów odpowiedzialnych, wytwórców, importerów i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi.</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>3.1.1 produkty krwiopochodne (<i>Medicinal products derived from blood</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° C (<i>Below 8° C</i>)</p> <p>3.4 inne: wymienić (<i>Other: (please specify)</i>)</p> <p>3.4.1 cytostatyczne 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>3.4.3 produkty lecznicze silnie wonne, w tym cuchnące (<i>Fragrant 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> <p>3.4.5 zioła (<i>Herbs</i>)</p>

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Marcin Rynkiewicz

Dyrektor Departamentu Inspekcji

/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona: „FARMACOL-LOGISTYKA” spółka. z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Szopienicka 77, 40-431 Katowice reprezentowana przez pełnomocnika Mateusza Surma (korespondencja e-PUAP);
2. aa.