



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 4. 12. 2019r.

NZOH.5100.40.2019.139.MG.1

DECYZJA

Na podstawie art. 74 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia zezwolenie znak: GIF-N-4111/26/AR/10 z dnia 11 marca 2010 r. na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej w Kędzierzynie-Koźlu przy ul. Gliwickiej 31, udzielone Air Products Sp. z o.o., poprzez zmianę adresu siedziby przedsiębiorcy;

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:
ZEZWOLENIE NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

1. Numer zezwolenia/ *Authorisation number*
GIF-N-4111/26/AR/10
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*
Air Products spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
KRS: 0000055764 Regon: 011109100
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *Legally registered address of authorization holder*
ul. Komitetu Obrony Robotników 48; 02-146 Warszawa
4. Adres hurtowni farmaceutycznej/ *Address of site*
ul. Gliwicka 31; 47-220 Kędzierzyn-Koźle;
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 ze zm.)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny/ *Name of Chief Pharmaceutical Inspector*
Paweł Piotrowski
8. Podpis/ *Signature*



z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego


Joanna Szajnik – Solska
Dyrektor Departamentu Nadzoru

9. Data/ *Date*

4. 12. 2019r.

- 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 2019 r. poz. 852).

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 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 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.



z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Joanna Sójnik – Solska
Dyrektor Departamentu Nadzoru

ZAKRES ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

GIF-N-4111/26/AR/10

(Scope Of Wholesale Distribution Authorization)

1. PRODUKTY LECZNICZE (MEDICINAL PRODUCTS)

1.1 przeznaczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (with a Marketing Authorisation in EEA country)

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)

3. PRODUKTY LECZNICZE O WYMAGANIACH DODATKOWYCH

(Medicinal products with additional requirements)

3.2 gazy medyczne (Medicinal gases)

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

- w zakresie obrotu hurtowego gazami medycznymi



z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Joanna Szepińska – Solska
Dyrektor Departamentu Nadzoru

Otrzymują:

1. Air Products Sp. z o.o., ul. Komitetu Obrony Robotników 48, 02-146 Warszawa
2. a/a.

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

