



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 10.12.2018r.

NOH.5100.88:2018.939.MG.2

DECYZJA

Na podstawie art. 74 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2017r. poz. 2211 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-4111/77/MP/10 z dnia 22 lipca 2010 r. na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej w Ołtarzewie przy ul. Południowej 2, udzielone przedsiębiorcy PHOENIX Pharma Polska Sp. z o.o. , poprzez zmianę siedziby przedsiębiorcy;

**NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:
ZEZWOLENIE NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ**

WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

1. Numer zezwolenia/ *Authorisation number*
GIF-N-4111/77/MP/10
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*
PHOENIX Pharma Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
KRS: 0000033493 Regon: 632035450
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *Legally registered address of authorization holder*
Konotopa, ul. Rajdowa 9; 05-850 Ożarów Mazowiecki
4. Adres hurtowni farmaceutycznej/ *Adress of site*
ul. Południowa 2, Ołtarzew, 05-850 Ożarów Mazowiecki
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 2017r. poz. 2211 ze zm.)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny/ *Name of Chief Pharmaceutical Inspector*
Paweł Piotrowski
8. Podpis/ *Signature*
Joanna Majmicki-Solska
p. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Joanna Szpinik – Solska
Dyrektor Departamentu Nadzoru

9. Data/ *Date*

10.12.2018r.



- 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 2017 r., poz. 2211 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 . (t.j. Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.)
- 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 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 Szajnik – Solska
Dyrektor Departamentu Nadzoru

ZAKRES ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ
GIF-N-4111/77/MP/10
(Scope Of Wholesale Distribution Authorization)

| |
|---|
| <p>1. PRODUKTY LECZNICZE (MEDICINAL PRODUCTS)</p> <p>1.1 przeznaczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (<i>with a Marketing Authorisation in EEA country</i>)</p> <p>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>)</p> <p>1.3 przeznaczone do eksportu do krajów trzecich (<i>Intended for exportation</i>)</p> |
| <p>2. ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED WHOLESale DISTRIBUTION OPERATIONS)</p> <p>2.1 zakup i sprzedaż produktów leczniczych (<i>Procurement</i>)</p> <p>2.2 przechowywanie i dostarczanie własnych produktów leczniczych (<i>Holding</i>)</p> <p>2.3 przechowywanie i dostarczanie produktów leczniczych należących do innego przedsiębiorcy (<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 cytostatyki (<i>Cytotoxic 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>3.4.6 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>)</p> |



z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Joanna Szołnik – Solska
Dyrektor Departamentu Nadzoru

Otrzymują:

1. PHOENIX Pharma Polska Sp. z o.o., Konotopa, ul. Rajdowa 9, 05-850 Ożarów Mazowiecki
2. aa.

