



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 18.06.2019r.

NOH.5100.61.2019.1091.MG.2

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) 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-411/1091-3/TL/15 z dnia 19 lutego 2016 r. na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej w Warszawie przy ul. Posagu 7 Panien 1 udzielone Schülke Polska Sp. z o.o., poprzez dodanie zapisu w punkcie „Zastrzeżenia dotyczące zakresu działalności lub ograniczenia asortymentu” w aneksie nr 1;

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:
ZEZWOLENIE NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

1. Numer zezwolenia/ *Authorisation number*
GIF-N-411/1091-3/TL/15
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*
Schülke Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
KRS: 0000104818 Regon: 010385400
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *Legally registered address of authorization holder*
ul. Aleje Jerozolimskie 132, 02-305 Warszawa;
4. Adres hurtowni farmaceutycznej/ *Address of site*
ul. Posagu 7 Panien 1, 02-495 Warszawa;
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)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny/ *Name of Chief Pharmaceutical Inspector*
Paweł Piotrowski
8. Podpis/ *Signature*

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Hanna Myjak
Dyrektor Generalny

9. Data/ *Date*

18.06.2019r.

- 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 (t.j. Dz. U. z 2019 r., poz. 499) 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 2019 r., poz. 499)
- 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 uwzględniła 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.



[Signature]
Hanna Myjak
Dyrektor Generalny

aneks nr 1

ZAKRES ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ GIF-N-411/1091-3/TL/15

(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) 3.4 inne: wymienić (Other: (please specify)) 3.4.2 produkty lecznicze niebezpieczne, w tym łatwopalne, lotne i żrące (Dangerous medicinal products) 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)

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

Produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza, z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających substancję czynną: omeprazolum.



Dr. Hanna Myjak
Dyrektor Generalny

Otrzymują:

- Schülke Polska Sp. z o.o., Aleje Jerozolimskie 132, 02-305 Warszawa
- a/a.

