



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NZOH.5100.63.2021.MG.3

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 (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 974 ze zm.) i art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 735 dalej jako k.p.a.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

u d z i e l a

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

1. Numer zezwolenia/ *Authorisation number*
NZOH.5100.63.2021.MG.3
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*
TRADE-PHARM spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
KRS: 0000231372 NIP: 1132541236
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *Legally registered address of authorization holder*
ul. Ratuszowa 11, Bud. 5, 03-450 Warszawa
4. Adres miejsca prowadzenia/ *Address of site*
 - a. hurtowni farmaceutycznej
ul. Świetlicowa 7/9 budynek „I” (oznaczony literą I), 05-520 Konstancin-Jeziorna
 - 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*
Ewa Krajewska
8. Podpis/ *Signature*

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Jolanta Skorut-Zajęc
Zastępca Dyrektora Departamentu Nadzoru
/podpisano elektronicznie/
9. Data/ *Date*
2021-10-20

- 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 dostarczenia;
 - 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 2020 r. poz. 2050 ze zm.).

Uzasadnienie:

Zgodnie z art. 107 § 4 k.p.a. Główny Inspektor Farmaceutyczny odstąpił od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 k.p.a. 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 200 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 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. 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

Jolanta Skorut-Zajac

Zastępca Dyrektora Departamentu Nadzoru

/podpisano elektronicznie/

**ZAKRES ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ
NZOH.5100.63.2021.MG.3**

(Scope Of Wholesale Distribution Authorization)

1. PRODUKTY LECZNICZE (MEDICINAL PRODUCTS)

- 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 (*with a Marketing Authorisation in EEA country*)
- 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 (*without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market*)

2. ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED WHOLESale DISTRIBUTION OPERATIONS)

- 2.1** nabywanie (*Procurement*)
- 2.3** zaopatrywanie (*Supply*)

3. PRODUKTY LECZNICZE O WYMAGANIACH DODATKOWYCH

(Medicinal products with additional requirements)

- 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) (*Products according to Art. 83 of 2001/83/EC*)
- 3.1.1** produkty krwiopochodne (*Medicinal products derived from blood*)
- 3.1.2** immunologiczne produkty lecznicze (*Immunological medicinal products*)
- 3.3** produkty lecznicze z zimnego łańcucha dostaw (wymagające zapewnienia stałej niskiej temperatury w całym procesie dystrybucji) (*Cold chain products (requiring low temperature handling)*)
- 3.3.2** poniżej 8^o C (*Below 8^o C*)
- 3.4** inne: wymienić (*Other: (please specify)*)
- 3.4.1** cytostatyczne produkty lecznicze (*Cytotoxic medicinal products*)
- 3.4.4** produkty lecznicze bardzo silnie działające, określone we właściwej Farmakopei (*Medicinal products with very strong effect*)

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Jolanta Skorut-Zajac
Zastępca Dyrektora Departamentu Nadzoru
/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona: TRADE-PHARM Sp. z o.o., ul. Ratuszowa 11 Bud. 5, 03-450 Warszawa
2. aa.

Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	180590.581236.684525
Nazwa dokumentu	zezwozenie Trade -Pharm NZOH.5100.63.2021.MG.3.pdf
Tytuł dokumentu	zezwozenie Trade -Pharm NZOH.5100.63.2021.MG.3
Sygnatura dokumentu	NZOH.5100.63.2021
Data dokumentu	2021-10-20
Skrót dokumentu	3911DAAC0DB30D6C7DC9630598EC59409459A1AE
Wersja dokumentu	1.3
Data podpisu	2021-10-20 16:02:32
Podpisane przez	Jolanta Skorut-Zajac Zastepca Dyrektora

EZD 3.104.37.37.9493

Data wydruku: 2021-10-21

Autor wydruku: Gołaszewska Monika (Starszy Specjalista)