



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NZOH.5100.82.2021.MG.1

DECYZJA

Na podstawie art. 74 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.) oraz art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 735)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia zezwolenie znak: NZOH.5100.98.2020.MG.13 z dnia 24 marca 2020 r. na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej w Łodzi przy ul. Niciarnianej 50/52 udzielone spółce SWISS 2CARE Sp. z o.o. Sp. k poprzez dopisanie pkt 1.2 i pkt 1.3 do zakresu zezwolenia w aneksie nr 1 oraz zmianę adresu siedziby przedsiębiorcy;

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

ZEZWOLENIE NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

1. Numer zezwolenia/ *Authorisation number*
NZOH.5100.98.2020.MG.13
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*
SWISS 2CARE spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
KRS: 0000830200 NIP: 8792720173
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *Legally registered address of authorization holder*
ul. Mostowa 38/1, 87-100 Toruń
4. Adres miejsca prowadzenia/ *Address of site*
 - a. hurtowni farmaceutycznej
Niciarniana 50/52, 92-320 Łódź
 - 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-Zajac
Zastępca Dyrektora Departamentu Nadzoru
/podpisano elektronicznie/
9. Data/ *Date*
2021-10-04

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

Uzasadnienie:

Zgodnie z art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 735) 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 2021 r. poz. 735; 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

Jolanta Skorut-Zajac

Zastępca Dyrektora Departamentu Nadzoru

/podpisano elektronicznie/

ZAKRES ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

NZOH.5100.98.2020.MG.13

(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*)
- 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 (*without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation*)

2. ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS)

- 2.1** nabywanie (*Procurement*)
- 2.3** zaopatrywanie (*Supply*)
- 2.4** eksport (*Export*)

3. PRODUKTY LECZNICZE O WYMAGANIACH DODATKOWYCH

(Medicinal products with additional requirements)

- 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° C (*Below 8° 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. SWISS 2CARE Sp. z o.o. Sp. k., ul. Mostowa 38/1, 87-100 Toruń
- 2. aa.