



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NZOH.5100.94.2022.AKE.2

DECYZJA

Na podstawie art. 74 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) oraz art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2022 r. poz. 2000)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia zezwolenie znak: NOH.5100.20.2017.1081.MP.8 z dnia 15 marca 2018 r. na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej w Pruszkowie przy ul. Parzniewskiej 18 (Budynek B), udzielone przedsiębiorcy PharmaVitae sp. z o.o. sp. k. poprzez wykreślenie pkt 3.1.1 oraz pkt 3.1.2 z zakresu zezwolenia w aneksie nr 1;

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

ZEZWOLENIE NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ *WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION*

1. Numer zezwolenia/ *Authorisation number*
NOH.5100.20.2017.1081.MP.8
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*
PharmaVitae spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
KRS: 0000412104 NIP: 6131571858
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *Legally registered address of authorization holder*
ul. E. Orzeszkowej 3/35, 59-820 Leśna
4. Adres miejsca prowadzenia/ *Address of site*
 - a. hurtowni farmaceutycznej
ul. Parzniewska 18, (Budynek B), 05-800 Pruszków
 - 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
Magdalena Rychter
Zastępca Dyrektora Departamentu Nadzoru
/podpisano elektronicznie/
9. Data/ *Date*
2022-10-13

- 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 (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050 z późn. zm.).

Uzasadnienie:

Zgodnie z art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny odstąpił od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony potwierdzone dokumentacją przedstawioną przez stronę.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji.

Zgodnie z art. 127a § 1 i § 2 w zw. z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona 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 przez ostatnią ze stron postępowania decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Zgodnie z art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa. Skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. 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 wskazanej powyżej ustawy).

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Magdalena Rychter

Zastępca Dyrektora Departamentu Nadzoru
/podpisano elektronicznie/

ZAKRES ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

NOH.5100.20.2017.1081.MP.8

(Scope Of Wholesale Distribution Authorization)

<p>1. PRODUKTY LECZNICZE (MEDICINAL PRODUCTS)</p> <p>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 (<i>with a Marketing Authorisation in EEA country</i>)</p> <p>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 (<i>without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market</i>)</p> <p>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 (<i>without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation</i>)</p>
<p>2. ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS)</p> <p>2.1 nabywanie (<i>Procurement</i>)</p> <p>2.2 przechowywanie (<i>Holding</i>)</p> <p>2.3 zaopatrywanie (<i>Supply</i>)</p> <p>2.4 eksport (<i>Export</i>)</p>
<p>3. PRODUKTY LECZNICZE O WYMAGANIACH DODATKOWYCH (<i>Medicinal products with additional requirements</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>3.3.1 poniżej 15° C (<i>Below 15° C</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 cytostatyczne produkty lecznicze (<i>Cytotoxic medicinal products</i>)</p> <p>3.4.2 produkty lecznicze niebezpieczne, w tym łatwopalne, lotne i żrące (<i>Dangerous 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>3.4.5 zioła (<i>Herbs</i>)</p>

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Magdalena Rychter
Zastępca Dyrektora Departamentu Nadzoru
/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona: PharmaVitae sp. z o.o. sp. k., ul. Elizy Orzeszkowej 3/35, 59-820 Leśna reprezentowana przez pełnomocnika r. pr. Justynę Stefańczyk-Kaczmarzyk, Kancelaria Kondrat i Partnerzy, Aleja Niepodległości 223/1, 02-087 Warszawa
2. aa.

Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	244451.797451.1024695
Nazwa dokumentu	Decyzja NZOH.5100.94.2022.AKE.2.pdf
Tytuł dokumentu	Decyzja NZOH.5100.94.2022.AKE.2
Sygnatura dokumentu	NZOH.5100.94.2022
Data dokumentu	2022-10-13 12:10:38
Skrót dokumentu	6A59B24E74F1296C750D5F2B2E9D32380683 9381
Wersja dokumentu	1.11
Data podpisu	2022-10-13
Podpisane przez	Magdalena Rychter Zastępca Dyrektora
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego karta
	EZD 3.108.84.84.
Data wydruku:	2022-10-13 12:33:33
Autor wydruku:	Gołaszewska Monika