



Warszawa, dnia 23.09.2019 r.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Paweł Piotrowski

PORZI.5100.1.2019.MPIE.1

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 2019 r., poz. 499 ze zm.) i art. 136 § 1 oraz 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.), dalej jako: „KPA”

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku BIALMED Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją z dnia 22 maja 2019 r., znak: NMO.5100.73.2018.1135.MG.14 w przedmiocie odmowy wydania zezwolenia, na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, w lokalu położonym w Pisz, przy ul. Płk. Leona Silickiego 1,

uchyla zaskarżoną decyzję w całości

i

udziela

ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

1. **Numer zezwolenia/ *Authorisation number***
PORZI.5100.1.2019.MPIE.1
2. **Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder***
BIALMED spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
KRS: 0000025915 Regon: 790003564
3. **Adres siedziby przedsiębiorcy/ *Legally registered address of authorization holder***
ul. Kazimierzowska 46/48 lok. 35; 02-546 Warszawa
4. **Adres hurtowni farmaceutycznej/ *Address of site***
Hurtownia Farmaceutyczna
ul. Płk. Leona Silickiego 1, 12-200 Pisz

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 ze zm.)
 7. Główny Inspektor Farmaceutyczny/ *Name of Chief Pharmaceutical Inspector*
Paweł Piotrowski
- 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 2019 r. poz. 852).

Pouczenie:

1. Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania. Stronie przysługuje prawo wniesienia skargi na powyższą decyzję;
2. Skargę należy złożyć do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w terminie 30 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, zgodnie z art. 53 § 1 oraz art. 54 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm.; dalej: „p.p.s.a.”);
3. Zgodnie art. 230 § 1 i 2 p.p.s.a. w zw. z § 2 ust. 6 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 16 grudnia 2003 r. w sprawie wysokości oraz szczegółowych zasad pobierania wpisu w postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2003 r. Nr 221, poz. 2193 ze zm.), wnosząc skargę na niniejszą decyzję, należy uiścić wpis stały w wysokości 200 zł (dwieście złotych) – na rachunek bankowy Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, albo bezpośrednio w kasie sądu;

4. Strona może ubiegać się o przyznanie jej prawa pomocy (zwolnienie od kosztów sądowych oraz ustanowienie adwokata, radcy prawnego, doradcy podatkowego lub rzecznika patentowego) na zasadach określonych w art. 243 § 1 i następne p.p.s.a.



Główny Inspektor Farmaceutyczny
Pawel Piotrowski
Pawel Piotrowski

Otrzymują:

- 1) BIALMED Sp. z o.o., ul. Kazimierzowska 46/48 lok. 35, 02-546 Warszawa,
reprezentowana przez: adw. Adama Klisia, Kancelaria Adwokacka, ul. Berensona 157 D,
03-287 Warszawa,
- 2) a/a.

aneks nr 1

ZAKRES ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ
PORZI.5100.1.2019.MPIE.1

(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*)
- 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 (*Intended for EEA market*)

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*)
- 2.3 przechowywanie i dostarczanie produktów leczniczych należących do innego przedsiębiorcy (*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° C (*Below 8° C*)
- 3.4 inne: wymienić (*Other: (please specify)*)
 - 3.4.1 cytostatyki (*Cytotoxic medicinal products*)
 - 3.4.2 produkty lecznicze niebezpieczne, w tym łatwopalne, lotne i żrące (*Dangerous medicinal products*)
 - 3.4.4 produkty lecznicze bardzo silnie działające, określone we właściwej Farmakopei (*Medicinal products with very strong effect*)
 - 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 dotyczące zakresu działalności lub ograniczenia asortymentu (*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations*):



Główny Inspektor Farmaceutyczny
Paweł Piotrowski
Paweł Piotrowski



Warszawa, 8. 11. 2019r.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

NZOH.5520.14.2019.DKO.1

ZEZWOLENIE

Na podstawie art. 40 ust. 1, art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2019 r., poz. 852), rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz.U. z 2018 r. poz. 1591) i art. 104 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2018 r. poz. 2096)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku przedsiębiorcy:

Bialmed Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie,

udziela

zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego środkami odurzającymi grupy I-N, II-N, III-N oraz substancjami psychotropowymi II-P, III-P, IV-P w hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej w Piszu 12-200, ul. Płk. Leona Siłickiego 1, działającej na podstawie zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 23.09.2019 r. znak PORZI.5100.1.2019.MPIE.1

Podjęcie i prowadzenie działalności musi być zgodne z ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2019 r., poz. 852) oraz przepisami dotyczącymi produktów leczniczych i wyrobów medycznych, w tym szczególnie środków odurzających i substancji psychotropowych oraz nadzoru nad tymi środkami i substancjami.

Uzasadnienie

Zgodnie z art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny odstąpił od uzasadniania 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 (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.

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

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 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 – Salska
Dyrektor Departamentu Nadzoru

Otrzymują:

1. Strona: ; Bialmed Sp. z o.o. ul. Płk. Leona Siłickiego 1, 12-200 Pisz
2. a/a.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia *13.12.2019r.*

NZOH.5100.57.2019.1135.MG.1

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 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: PORZI.5100.1.2019.MPIE.1 z dnia 23 września 2019 r. na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej w miejscowości Jagodne przy ul. płk. Leona Silickiego 1 udzielone przedsiębiorcy BIALMED Sp. z o. o., poprzez zmianę zapisu w pkt 4;

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE: ZEZWOLENIE NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

1. Numer zezwolenia/ *Authorisation number*
PORZI.5100.1.2019.MPIE.1
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*
BIALMED spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
KRS: 0000025915 Regon: 790003564
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *Legally registered address of authorization holder*
ul. Kazimierzowska 46/48 lok. 35, 02-546 Warszawa;
4. Adres hurtowni farmaceutycznej/ *Address of site*
ul. płk. Leona Silickiego 1, Jagodne, 12-200 Pisz;
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 ze zm.)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny/ *Name of Chief Pharmaceutical Inspector*
Paweł Piotrowski
8. Podpis/ *Signature*

Joanna Szajnik-Salska

9. Data/ *Date*

13. 12. 2019r.

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Joanna Szajnik-Salska
Dyrektor Departamentu Nadzoru

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

- 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 2019 r. poz. 852).

Uzasadnienie:

W dniu 28 listopada 2019 r. do kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek spółki BIALMED Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (dalej: Strona) w sprawie zmiany adresu hurtowni farmaceutycznej w decyzji PORZI.5100.1.2019.MPIE.1 z dnia 23 września 2019 r. Do wniosku Strona załączyła wyciąg z TERYTU i kopię zaświadczenia Zastępcy Burmistrza Pisz, z którego wynika, że działka oznaczona numerem 113-38, na której znajduje się hurtownia farmaceutyczna zlokalizowana jest pod adresem: 12-200 Pisz, ul. Pułkownika Leona Silickiego 1, (Jagodne). Jednocześnie Strona wyjaśniła, że we wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej omyłkowo podała jedynie nazwę gminy tj. Pisz i nazwę ulicy z pominięciem nazwy miejscowości, w której usytuowana jest hurtownia tj. Jagodne. Strona poinformowała, że prawidłowy adres hurtowni farmaceutycznej powinien brzmieć ul. płk Leona Silickiego 1, Jagodne, 12-200 Pisz co potwierdza wyciąg z rejestru TERYT oraz co zostało potwierdzone w zaświadczeniu. Po zapoznaniu się z wnioskiem oraz załączonymi do niego dokumentami Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za zasadne uwzględnić wniosek Strony i orzekł jak w sentencji.

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) 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.



Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Joanna Szpynik – Solska
Dyrektor Departamentu Nadzoru

ZAKRES ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ PORZI.5100.1.2019.MPIE.1

(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*)
- 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 (*Intended for EEA market*)

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*)
- 2.3 przechowywanie i dostarczanie produktów leczniczych należących do innego przedsiębiorcy (*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° C (*Below 8° C*)
- 3.4 inne: wymienić (*Other: (please specify)*)
 - 3.4.1 cytostatyki (*Cytotoxic medicinal products*)
 - 3.4.2 produkty lecznicze niebezpieczne, w tym łatwopalne, lotne i żrące (*Dangerous medicinal products*)
 - 3.4.4 produkty lecznicze bardzo silnie działające, określone we właściwej Farmakopei (*Medicinal products with very strong effect*)
 - 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*)



z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Joanna Szajnik – Solska
Dyrektor Departamentu Nadzoru

Otrzymują:

- 1. BIALMED Sp. z o.o., ul. płk. Leona Siłickiego 1, Jagodne, 12-200 Pisz
- 2. aa.

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY





NZOH.5520.3.2020.DKO.1

DECYZJA

Na podstawie art. 40 ust. 1, art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r., poz. 1030, z późn. zm.), rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1591) i art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096).

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku przedsiębiorcy:

Bialmed Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie

o zmianę zezwolenia nr **NZOH.5520.14.2019.DKO.1** z dnia **18.11.2019 r.**,

postanawia

w zezwoleniu znak: **NZOH.5520.14.2019.DKO.1** z dnia **18.11.2019 r.** na prowadzenie obrotu hurtowego środkami odurzającymi grupy I-N, II-N, III-N oraz substancjami psychotropowymi II-P, III-P, IV-P w hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej w Pisz 12-200, ul. Płk. Leona Siłickiego 1, działającej na podstawie zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 23.09.2019 r. znak PORZI.5100.1.2019.MPIE.1

wprowadzić zmianę polegającą na:

zmianie adresu hurtowni farmaceutycznej Bialmed Sp. z o.o. z „12-200 Pisz, ul. Płk. Leona Siłickiego 1” na „ul. Płk. Leona Siłickiego 1, Jagodne, 12-200 Pisz”.

Uzasadnienie

Zgodnie z art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 (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 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 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 – Salska
Dyrektor Departamentu Nadzoru

Otrzymują:

1. Strona: ; Bialmed Sp. z o.o. ul. Płk. Leona Siłickiego 1, Jagodne, 12-200 Pisz
2. a/a.



Unia Europejska

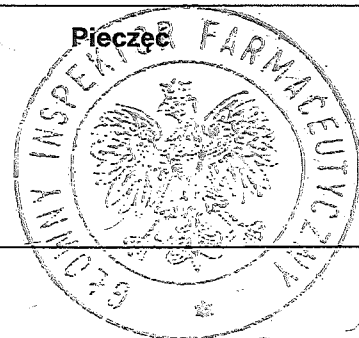
Licencja

(Art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 273/2004)

(Art. 6 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 111/2005)

PC: NZOH.5521.30.2022.DKO.2

Oryginal	1. Posiadacz licencji Bialmed sp. z o.o. ul. Kazimierzowska 46/48/35 02-546 Warszawa tel. + 48 874 24 11 80 fax: + 48 874 24 11 79 e-mail: sekretariat@bialmed.pl	2. Organ wydający licencję GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY ul. Senatorska 12 00-082 Warszawa tel: + 48 22 635 99 66 fax: + 48 22 831 02 44 e-mail: gif@gif.gov.pl strona internetowa: www.gif.gov.pl	
	1a. Dodatkowe informacje: Zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego znak: PORZI.5100.1.2019.MPIE.1 z dnia 23.09.2019 r.	1b. Dodatkowe informacje:	
	3. Okres ważności:		
	Początek: 19.10.2022 r.	Koniec: 19.10.2025 r.	
4. Licencja dotyczy następującej substancji:			
Sklasyfikowana substancja	Kod CN	Operacja	Lokal przedsiębiorstwa
EFEDRYNA PSEUDOEFEDRYNA	2939 41 00 2939 42 00	Obrót hurtowy	Hurtownia farmaceutyczna: ul. Leona Siłickiego 1, Jagodno, 12-200 Pisz
5. Dodatkowe informacje/warunki: Obrót hurtowy efedryną i pseudoefedryną jest prowadzony w ramach działalności hurtowni farmaceutycznej, prowadzonej na podstawie zezwolenia z dnia 23.09.2019 r. znak: PORZI.5100.1.2019.MPIE.1. Formy stereoizomeryczne substancji wymienionej w tej kategorii, niebędąca katyną, w każdym przypadku gdy występowanie takich form jest możliwe. Solę substancji wymienionej w tej kategorii, niebędące solami katyny, w każdym przypadku gdy istnienie takich soli jest możliwe.			
6. Data 2022 -10- 19	Podpis GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY upoważnienia Magdalena Rychter Zastępca Dyrektora Departamentu Nadzoru		





GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NZOH.5100.127.2022.MG.6

DECYZJA

Na podstawie art. 74 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2023 r. poz. 775)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia zezwolenie znak: PORZI.5100.1.2019.MPIE.1 z dnia 23 września 2019 r. na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej w miejscowości Jagodne przy ul. Płk. Leona Silickiego 1 udzielone przedsiębiorcy BIALMED sp. z o. o., poprzez zmianę formatu zezwolenia oraz dodanie pkt 3.4.5 do zakresu zezwolenia w aneksie nr 1;

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

ZEZWOLENIE NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

1. Numer zezwolenia/ *Authorisation number*
PORZI.5100.1.2019.MPIE.1
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*
BIALMED spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
KRS: 0000025915 NIP: 8490000039
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *Legally registered address of authorization holder*
ul. Kazimierzowska 46/48 lok. 35, 02-546 Warszawa
4. Adres miejsca prowadzenia/ *Address of site*
 - a. hurtowni farmaceutycznej
ul. płk. Leona Silickiego 1, Jagodne, 12-200 Pisz
 - 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
Tomasz Lisiewski
Dyrektor Departamentu Nadzoru
/podpisano elektronicznie/
9. Data/ *Date*
2023-06-02

- 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 2023 r. poz. 172).

Uzasadnienie:

Zgodnie z art. 107 § 4 kpa 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, 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

Tomasz Lisiewski

Dyrektor Departamentu Nadzoru

/podpisano elektronicznie/

ZAKRES ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ
PORZI.5100.1.2019.MPIE.1

(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>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>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 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

Tomasz Lisiewski

Dyrektor Departamentu Nadzoru

/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona: Bialmed sp. z o.o., ul. płk. Leona Siłickiego 1, Jagodne, 12-200 Pisz
2. aa.

Identyfikator dokumentu	263567.1004311.1283947
Nazwa dokumentu	Decyzja NZOH.5100.127.2022.MG.6.pdf
Tytuł dokumentu	Decyzja NZOH.5100.127.2022.MG.6
Sygnatura dokumentu	NZOH.5100.127.2022
Data dokumentu	2023-06-02
Skrót dokumentu	8863287267183B1DE4F1BD98B9DD1A66112DA2A8
Wersja dokumentu	1.3
Data podpisu	2023-06-02 15:29:51
Podpisane przez	Tomasz Lisiewski Dyrektor
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego karta

EZD 3.112.1.1.

Data wydruku: 2023-06-05

Autor wydruku: Gołaszewska Monika (Starszy Specjalista)

