



**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

NZOH.5100.50.2022.MG.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 2021 r. poz. 735 z późn. zm.)

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

zmienia zezwolenie znak: NZOH.5100.66.2020.MG.4 z dnia 5 sierpnia 2020 r. na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej w Sieradzu przy ul. Dworskiej 24 udzielone „ASCLEPIOS” S.A., poprzez dodanie pkt 3.4.2 i 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*  
NZOH.5100.66.2020.MG.4
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*  
„ASCLEPIOS” spółka akcyjna  
KRS: 0000096160      NIP: 6481008230
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *Legally registered address of authorization holder*  
ul. Hubska 44, 50-502 Wrocław
4. Adres miejsca prowadzenia/ *Address of site*
  - a. hurtowni farmaceutycznej  
ul. Dworska 24, 98-200 Sieradz
  - 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*  
2022-05-12

- 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.

#### **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  
NZOH.5100.66.2020.MG.4**

*(Scope Of Wholesale Distribution Authorization)*

<p><b>1. PRODUKTY LECZNICZE (MEDICINAL PRODUCTS)</b></p> <p><b>1.1</b> 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><b>1.2</b> 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><b>1.3</b> 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><b>2. ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS)</b></p> <p><b>2.1</b> nabywanie (<i>Procurement</i>)</p> <p><b>2.2</b> przechowywanie (<i>Holding</i>)</p> <p><b>2.3</b> zaopatrywanie (<i>Supply</i>)</p> <p><b>2.4</b> eksport (<i>Export</i>)</p>
<p><b>3. PRODUKTY LECZNICZE O WYMAGANIACH DODATKOWYCH</b> <i>(Medicinal products with additional requirements)</i></p> <p><b>3.1</b> 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><b>3.1.1</b> produkty krwiopochodne (<i>Medicinal products derived from blood</i>)</p> <p><b>3.1.2</b> immunologiczne produkty lecznicze (<i>Immunological medicinal products</i>)</p> <p><b>3.3</b> 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><b>3.3.2</b> poniżej 8<sup>o</sup> C (<i>Below 8<sup>o</sup> C</i>)</p> <p><b>3.4</b> inne: wymienić (<i>Other: (please specify)</i>)</p> <p><b>3.4.1</b> cytostatyczne produkty lecznicze (<i>Cytotoxic medicinal products</i>)</p> <p><b>3.4.2</b> produkty lecznicze niebezpieczne, w tym łatwopalne, lotne i żrące (<i>Dangerous medicinal products</i>)</p> <p><b>3.4.4</b> produkty lecznicze bardzo silnie działające, określone we właściwej Farmakopei (<i>Medicinal products with very strong effect</i>)</p> <p><b>3.4.5</b> zioła (<i>Herbs</i>)</p>

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

**Otrzymują:**

1. Strona: „ASCLEPIOS” S.A., ul. Hubska 44, 50-502 Wrocław
2. aa.