



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NZOH.5100.28.2022.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: GIF-N-411/1024/1-7/TL/16 z dnia 19 grudnia 2016 r. na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej w Oławie przy ul. Opolskiej 7 udzielone JAKO-HURT URSZULA, KRZYSZTOF JAROSZ sp. j. poprzez zmianę formatu zezwolenia, zmianę oznaczenia posiadacza tego zezwolenia z „JAKO-HURT URSZULA, KRZYSZTOF JAROSZ sp. j.” na „JAKO-HURT sp. z o.o.”, dodanie zapisu w punkcie „Zastrzeżenia lub wyjaśnienia dotyczące zakresu działalności” oraz dodanie pkt 2.3 do zakresu zezwolenia;

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

ZEZWOLENIE NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

1. Numer zezwolenia/ *Authorisation number*
GIF-N-411/1024/1-7/TL/16
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*
JAKO-HURT spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
KRS: 0000949485 NIP: 9121650799
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *Legally registered address of authorization holder*
ul. Opolska 7, 55-200 Oława
4. Adres miejsca prowadzenia/ *Address of site*
 - a. hurtowni farmaceutycznej
ul. Opolska 7, 55-200 Oława
 - b. komory przetładunkowej – 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*
2022-03-17

- 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

GIF-N-411/1024/1-7/TL/16

(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*)

2. ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED WHOLESALING OPERATIONS)

2.1 nabywanie (*Procurement*)

2.2 przechowywanie (*Holding*)

2.3 zaopatrywanie (*Supply*)

ZASTRZEŻENIA LUB WYJAŚNIENIA DOTYCZĄCE ZAKRESU DZIAŁALNOŚCI (ANY RESTRICTIONS OR CLARIFYING REMARKS RELATED TO THE SCOPE OF THESE WHOLESALING OPERATIONS)

Obrót hurtowy ograniczony do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego.

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Magdalena Rychter

Zastępca Dyrektora Departamentu Nadzoru

/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona: JAKO-HURT sp. z o.o. ul. Opolska 7, 55-200 Oława
2. aa.