



Warszawa, dnia 29 czerwca 2012 r.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-411/609/1-5/MSH/12

ZEZWOLENIE

Na podstawie art. 74 ust. 1 i 2 w zw. z art. 72 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r.
– Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. nr 45, poz. 271 ze zm.),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

udziela spółce

Sanofi-Aventis Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie

**zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej
zlokalizowanej w miejscowości Błonie przy ulicy Stefana Batorego 1**

1. Podjęcie działalności określonej w zezwoleniu i jej prowadzenie musi być zgodne z ustawą z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i innymi przepisami.
2. Hurtownia farmaceutyczna zobowiązana jest do składania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych kwartalnych raportów zgodnie z odrębnymi przepisami.
3. Zezwolenie jest ważne na czas nieokreślony. W przypadku, gdy przedsiębiorca nie uruchomi 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 2001r. – Prawo farmaceutyczne.

Zezwolenie nie obejmuje prowadzenia obrotu w zakresie określonym w ustawie z dnia 29 lipca 2005r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2005 r. Nr 179, poz. 1485 ze zm.).

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 Kodeksu postępowania administracyjnego, w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zob. 115

Otrzymują:

1. Strona: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifrajska 17, 00-203 Warszawa;
2. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Warszawie;
3. a/a.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia

03 LUT. 2016

GIF-N-411/609-1/SU/16

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 8 pkt 1 ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2015 r. poz. 28) oraz art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 23)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia zezwolenie znak: GIF-N-411/609/1-5/MSH/12 z dnia 6/29/2012 r. na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej w miejscowości Pass przy ul. Stefana Batorego 1 udzielone Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

ZEZWOLENIE NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

1. Numer zezwolenia/ *Authorisation number*
GIF-N-411/609/1-5/MSH/12
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*
Sanofi-Aventis spółka z ograniczoną odpowiedzialnością.
KRS: 0000036286 Regon: 690135895
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *Legally registered address of authorization holder*
ul. Bonifraterska 17, 00 - 203 Warszawa
4. Adres hurtowni farmaceutycznej/ *Address of site*
ul. Stefana Batorego 1, 05 – 870 Pass
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 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny/ *Name of Main Pharmaceutical Inspector*
Zbigniew Niewójt
8. Podpis/ *Signature*
9. Data/ *Date*

03 LUT. 2016

- 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 (t.j. Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) 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 Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.
 2. W przypadku, gdy przedsiębiorca nie uruchomi 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 2005r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz. U. z 2012 r. poz.124 z późn. zm.).

Uzasadnienie:

Zgodnie z art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny odstąpił od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 w związku z art. 129 § 2 Kodeksu postępowania administracyjnego, w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

[Handwritten signature]
Bogdan Niewiżył

**ZAKRES ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ
GIF-N-411/609/1-5/MSH/12**

(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*)

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*)

**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)*)

3.3.1 poniżej 15^o C (*Below 15^o C*)

3.3.2 poniżej 8^o C (*Below 8^o C*)

3.4 inne: wymienić (*Other: (please specify)*)

3.4.1 cytostatyki (*Cytotoxic 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*)



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

(Handwritten signature in blue ink)

Zbigniew Niewójski

Otrzymują:

1. Strona: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa
2. a/a.