



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 2016 -03- 2 4

GIF-N-411/514/SU/15

DECYZJA

Na podstawie art. 74 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) 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

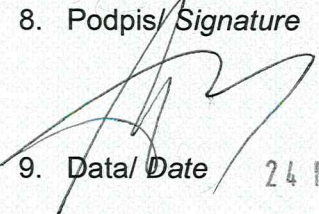
po rozpatrzeniu wniosku Centrali Farmaceutycznej CEFARM S.A.

zmienia zezwolenie znak: FAH/734/93 z dnia 6 maja 1993 r. na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej w Warszawie przy ul. Jana Kazimierza 16 udzielone Centrali Farmaceutycznej CEFARM S.A.

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

ZEZWOLENIE NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

1. Numer zezwolenia/ *Authorisation number*
FAH/734/93
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*
Centrala Farmaceutyczna CEFARM spółka akcyjna
KRS: 0000154178 Regon: 000288343
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *Legally registered address of authorization holder*
ul. Jana Kazimierza 16, 01-248 Warszawa
4. Adres hurtowni farmaceutycznej/ *Address of site*
ul. Jana Kazimierza 16, 01-248 Warszawa
 - komora przeładunkowa/adres/:
ul. Ignacego Krasickiego 65, Radomsko
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* 24 MAR. 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 dostarczenia;
 - 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 uwzględnia 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

Zbigniew Niewójt

ZAKRES ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ FAH/734/93

(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*)
- 1.3 przeznaczone do eksportu do krajów trzecich (*Intended for exportation*)

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*)
- 2.4 eksport (*Export*)

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)*)
 - 3.3.1 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*)
 - 3.4.2 produkty lecznicze niebezpieczne, w tym łatwopalne, lotne i żrące (*Dangerous medicinal products*)
 - 3.4.3 produkty lecznicze silnie wonne, w tym cuchnące (*Fragrant medicinal products*)
 - 3.4.4 produkty lecznicze bardzo silnie działające, określone we właściwej Farmakopei (*Medicinal products with very strong effect*)
 - 3.4.5 zioła (*Herbs*)
 - 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




Zbigniew Niewójt

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu działalności lub ograniczenia asortymentu
(Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations):

- w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi wymagającymi przechowywania w temp. poniżej 0°C (do -25°C)



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

Otrzymują:

1. Strona: Centrala Farmaceutyczna CEFARM S.A. ul. Jana Kazimierza 16, 01-248 Warszawa
2. a/a.