



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 17.02.2020r.

NZOH.5100.2.2020.MG.4

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. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

u d z i e l a

ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

*WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION*

1. Numer zezwolenia/ *Authorisation number*  
NZOH.5100.2.2020.MG.4
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*  
Narodowe Centrum Badań Jądrowych  
KRS: 0000171393      NIP: 5320100125
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *Legally registered address of authorization holder*  
ul. Andrzeja Sołtana 7, 05-400 Otwock
4. Adres miejsca prowadzenia/ *Address of site*
  - a. hurtowni farmaceutycznej/  
Hurtownia Farmaceutyczna POLATOM  
ul. Andrzeja Sołtana 7 budynek 29C/5, 05-400 Otwock
  - 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*  
Paweł Piotrowski
8. Podpis/ *Signature*

Joanna Szajnik-Solska

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Joanna Szajnik – Solska  
Dyrektor Departamentu Nadzoru

9. Data/ *Date*

17.02.2020r.

- 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:

Zgodnie z art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) 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 (t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.; 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 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.



z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Joanna Szajn – Solska  
Dyrektor Departamentu Nadzoru

## ZAKRES ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ NZOH.5100.2.2020.MG.4

(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 WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS)

- 2.1 nabywanie (*Procurement*)  
2.3 zaopatrywanie (*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*)  
3.1.3 produkty radiofarmaceutyczne (w tym preparaty promieniotwórcze) (*Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)*)  
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)*)  
3.4.2 produkty lecznicze niebezpieczne, w tym łatwopalne, lotne i żrące (*Dangerous medicinal products*)

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

Asortyment ograniczony do produktów radiofarmaceutycznych; produkty niebezpieczne w kl. 7 (promieniowanie jonizujące).



z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Joanna Szajnik – Solska  
Dyrektor Departamentu Nadzoru

#### Otrzymują:

1. Narodowe Centrum Badań Jądrowych, ul. Andrzeja Sołtana 7, 05-400 Otwock
2. a/a.



# GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

