



**Główny Inspektor Farmaceutyczny**

Warszawa, dnia 24 SIE. 2018

NOH.5100.83.2018.216.MG.1

## DECYZJA

Na podstawie art. 74 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017r. poz. 2211 ze zm.) oraz art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2017 r. poz. 1257 t.j.)

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia zezwolenie znak: GIF-N-4111-46/AR/09 z dnia 21 maja 2009 r. na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej w Mszczonowie przy ul. Logistyki 3 udzielone przedsiębiorcy Reckitt Benckiser (Poland) S.A., poprzez zmianę zapisu w „Zastrzeżeniach” aneksu nr 1 do decyzji;

#### NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE: ZEZWOLENIE NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

#### *WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION*

1. Numer zezwolenia/ *Authorisation number*  
GIF-N-4111-46/AR/09
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*  
Reckitt Benckiser (Poland) spółka akcyjna  
KRS: 0000093441 Regon: 012121071
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *Legally registered address of authorization holder*  
ul. Okunin 1, 05 – 100 Nowy Dwór Mazowiecki;
4. Adres hurtowni farmaceutycznej/ *Adress of site*  
ul. Logistyki 3, 96 – 320 Mszczonów;
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 (Dz.U. z 2017r. poz. 2211 ze zm.)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny/ *Name of Main Pharmaceutical Inspector*  
Paweł Piotrowski
8. Podpis/ *Signature*

*Anna Polak*

9. Data/ *Date*

*24.08.2018*



- 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 (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze 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 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030 t.j.).

## 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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

*Anna Polik*  
Z-ca Dyrektora Departamentu Nadzoru

## ZAKRES ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ GIF-N-4111-46/AR/09

*(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 WHOLESALING DISTRIBUTION OPERATIONS)

- 2.1 zakup i sprzedaż produktów leczniczych (*Procurement*)
- 2.2 przechowywanie i dostarczanie własnych produktów leczniczych (*Holding*)
- 2.4 eksport (*Export*)

### 3. PRODUKTY LECZNICZE O WYMAGANIACH DODATKOWYCH (Medicinal products with additional requirements)

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

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

Asortyment produktów leczniczych ograniczony do produktów wydawanych bez przepisu lekarza, nabywanych przez Reckitt Benckiser (Poland) S.A. od wytwórców i przedsiębiorców posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej z grupy kapitałowej Reckitt Benckiser oraz produktów leczniczych, dla których podmiotem odpowiedzialnym jest Reckitt Benckiser (Poland) S.A. – dotyczy produktów leczniczych marki *Nurofen, Strepsils, Gaviscon* oraz produktu leczniczego *Krem przeciwgrzybiczy do stóp (Scholl)*.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Anna Polit  
Z-ca Dyrektora Departamentu Nadzoru

#### O t r z y m u j ą :

- 1. Reckitt Benckiser (Poland) S.A., ul. Okunin 1, 05-100 Nowy Dwór Mazowiecki.
- 2. a/a.