



Warszawa, dnia 25 maja 2020 r.

**INSPEKCJA WETERYNARYJNA**  
GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

GIWpuf.602.18.2020

**ZEZWOLENIE NR 519**

Na podstawie art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w związku z art. 74 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**udzielam przedsiębiorcy:**

**Pharmalink Sp. z o.o.**

**ul. Kinga C. Gillette 1, 94-406 Łódź**

**Nr REGON: 472039433, Nr KRS: 0000038412**

**zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych pod nazwą:**

**Pharmalink Sp. z o.o. Hurtownia farmaceutyczna produktów leczniczych weterynaryjnych**

**ul. Ks. Kazimierza Janika 14, 95-050 Konstancin Łódzki**

i określę następujące podstawowe warunki prowadzenia hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych oraz obowiązki nałożone na przedsiębiorcę w związku z jej prowadzeniem. Przedsiębiorca powinien:

- 1) dysponować obiektami umożliwiającymi prawidłowe prowadzenia obrotu hurtowego, miejsce prowadzenia działalności znajduje się pod adresem: ul. Ks. Kazimierza Janika 14, 95-050 Konstancin Łódzki oraz komory przeładunkowe znajdują się pod adresami:
  - ul. Franowo 1, 61-302 Poznań;
  - ul. Naftowa 91, 41-200 Sosnowiec;
  - ul. Rakietowa 20, 80-298 Gdańsk;
  - ul. Ciołkowskiego 24, 15-545 Białystok;
  - ul. Krzemieniecka 118, 54-001 Wrocław;
  - Al. Spółdzielczości Pracy 78, 20-147 Lublin;
- 2) zatrudniać Osobę Odpowiedzialną;
- 3) 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;
- 4) posiadać, w tym przechowywać, jedynie produkty lecznicze uzyskiwane od podmiotów uprawnionych do ich dostarczenia;



Główny Inspektorat Weterynarii ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa

tel.: (22) 623-20-88, fax: (22) 623-14-08, e-mail: wet@wetgiw.gov.pl, www.wetgiw.gov.pl

- 5) dostarczać produkty lecznicze wyłącznie podmiotom uprawnionym, a w przypadku dostarczania produktów leczniczych do krajów trzecich - zapewnić, by produkty te trafiały wyłącznie do podmiotów uprawnionych, zgodnie z przepisami obowiązującymi w tych krajach trzecich;
- 6) przestrzegać Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;
- 7) zapewniać stałe dostawy odpowiedniego asortymentu;
- 8) przekazywać ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa kwartalne raporty dotyczące wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi wraz ze strukturą tego obrotu;
- 9) prowadzić ewidencję dokumentacji w zakresie nabywania i zbywania produktów leczniczych, w odniesieniu do każdej transakcji dotyczącej produktów leczniczych nabytych, zbytych lub przechowywanych, obejmującą:
  - a) nazwę, datę ważności i numer serii produktu leczniczego,
  - b) ilość produktu leczniczego,
  - c) nazwę i adres nabywającego lub zbywającego,
  - d) datę wystawienia faktury i jej numer, albo datę i numer wystawienia innego dokumentu potwierdzającego zaopatrzenie się w produkt leczniczy, jeżeli dotyczy;
- 10) przechowywać dokumenty, o których mowa w pkt 8, oraz dane zawarte w ewidencji, o której mowa w pkt 9, przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym dokumenty te zostały wytworzone, oraz prowadzić dokumentację w taki sposób, aby można było ustalić, gdzie w określonym czasie znajdował się produkt leczniczy;
- 11) przekazywać Głównemu Lekarzowi Weterynarii, Prezesowi Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i właściwemu podmiotowi odpowiedzialnemu informacje o podejrzeniu sfałszowania produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 12) niezwłocznie zawiadamiać na piśmie Głównego Lekarza Weterynarii o zmianie Osoby Odpowiedzialnej;
- 13) w przypadku zmiany danych określonych w zezwoleniu złożyć, w terminie 14 dni od dnia wystąpienia zmiany, wniosek o zmianę zezwolenia;
- 14) umożliwiać Osobie Odpowiedzialnej wykonywanie obowiązków, w tym podejmowanie niezależnych decyzji w ramach przypisanych uprawnień wynikających z ustawy;
- 15) prowadzić obrót produktami leczniczymi dopuszczonymi do obrotu;
- 16) przechowywać produkty lecznicze zgodnie z warunkami dopuszczenia do obrotu;
- 17) rozpocząć prowadzenie działalności objętej zezwoleniem w terminie 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia i nie przerywać działalności objętej zezwoleniem na okres dłuższy niż 6 miesięcy.

#### **Uzasadnienie:**

Od uzasadnienia decyzji odstępiono zgodnie z art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku *Kodeks postępowania administracyjnego*.

#### **Pouczenie:**

Stosownie do art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku *Kodeks postępowania administracyjnego* od niniejszej decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona z niej niezadowolona może, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji, zwrócić się do Głównego Lekarza Weterynarii z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

W trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy Strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy wobec Głównego Lekarza Weterynarii. Z dniem doręczenia Głównemu Lekarzowi Weterynarii oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy przez ostatnią ze Stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



W razie skorzystania przez Stronę z prawa do złożenia oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy Strona nie może wnieść skargi w Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie na przedmiotową decyzję.

W razie niezwrócenia się przez Stronę do Głównego Lekarza Weterynarii z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy Strona może wnieść skargę do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie na decyzję Głównego Lekarza Weterynarii. Skargę składa się za pośrednictwem Głównego Lekarza Weterynarii w terminie 30 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji. Wpis stały wynosi 3000 zł.

Strona może złożyć wniosek o zwolnienie w całości lub w części od ponoszenia opłat, kosztów i należności związanych z tokiem postępowania albo wniosek o przyznanie prawa pomocy. Wniosek o przyznanie prawa pomocy składa się na urzędowym formularzu według wzoru ustalonego w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 19 sierpnia 2015 r. *w sprawie określenia wzoru i sposobu udostępniania urzędowego formularza wniosku o przyznanie prawa pomocy w postępowaniu przed sądami administracyjnymi oraz sposobu dokumentowania stanu majątkowego, dochodów lub stanu rodzinnego wnioskodawcy* (Dz. U. poz. 1257, z późn.zm.). Prawo pomocy obejmuje zwolnienie od kosztów sądowych oraz ustanowienie adwokata, radcy prawnego, doradcy podatkowego lub rzecznika patentowego.



GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

z up.

*Katarzyna Piskorz*

Z-ca Głównego Lekarza Weterynarii

**Otrzymują:**

- 1) Pharmed Sp. z o.o., ul. Kinga C. Gillette 1, 94-406 Łódź;
- 2) a/a

**Do wiadomości:**

- 1) Główny Inspektor Farmaceutyczny;
- 2) Łódzki Wojewódzki Lekarz Weterynarii;
- 3) Wielkopolski Wojewódzki Lekarz Weterynarii;
- 4) Śląski Wojewódzki Lekarz Weterynarii;
- 5) Pomorski Wojewódzki Lekarz Weterynarii;
- 6) Podlaski Wojewódzki Lekarz Weterynarii;
- 7) Dolnośląski Wojewódzki Lekarz Weterynarii;
- 8) Lubelski Wojewódzki Lekarz Weterynarii.

