



Warszawa, dnia 11.10.2018.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

NMO.5510.38.2018.MEK.1

## ZEZWOLENIE GIF-N-4420/26-3/AB/12

Na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 1, art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r., poz. 1030, z późn. Zm.), rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz.U. z 2018 r. poz. 1591) i art. 104 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2017 r. poz. 1257)

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku przedsiębiorcy:

**BIO-CHIC Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie**

udziela

zezwolenia na przetwarzanie środków odurzających grupy II-N, III-N i substancji psychotropowych grupy IV-P w celu wykonywania badań czystości mikrobiologicznej w Laboratorium Mikrobiologicznym BIO-CHIC zlokalizowanym w Warszawie przy ul. Chłodnej 56/60, działającym na podstawie zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie lub import produktu leczniczego znak 116/0059/15.

Podjęcie i prowadzenie działalności musi być zgodne z ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r., poz. 1030) oraz przepisami dotyczącymi produktów leczniczych i wyrobów medycznych w tym szczególnie środków odurzających i substancji psychotropowych oraz nadzoru nad tymi środkami i substancjami.

Zezwolenie na wytwarzanie, przetwarzanie lub przerabianie środków odurzających lub substancji psychotropowych będących produktami leczniczymi jest ważne tylko z zezwoleniem uzyskanym przez przedsiębiorcę na wytwarzanie lub import produktu leczniczego wydanym na podstawie art. 38 ust.1 albo wpisem przedsiębiorcy do Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, o którym mowa w art. 51c ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211)

#### Uzasadnienie

Zgodnie z art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny odstąpił od uzasadniania 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 (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 Szajnik*  
Joanna Szajnik – Sołska  
Dyrektor Departamentu Nadzoru

**Otrzymują:**

1. Strona: Bio-Chic Sp. z o.o., ul. Chłodna 56/60, 00-872 Warszawa
2. a/a.