



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWSF.400.2.2020.AF.2

DECYZJA

Na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 w zw. z art. 40 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.) oraz art. 104 i art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia

zezwoleń na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 110/0046/15 wydane na rzecz Instytutu Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna z siedzibą w Krakowie decyzją znak GIF-IW-400/0046/01/721/110/15 z dn. 16.11.2015 r.,

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

ZEZWOLENIE NA WYTWARZANIE LUB IMPORT PRODUKTU LECZNICZEGO (MANUFACTURING / IMPORTATION AUTHORISATION)

1. Numer zezwolenia / *Authorisation number*:
110/0046/15
2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder*:
Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Address of manufacturing or importing site*:
Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków – miejsce wytwarzania
4. Adres wytwórcy lub importera / *Address of authorisation holder*:
Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków
5. Zakres wytwarzania lub importu, rodzaj i postać produktów leczniczych / *Scope of authorisation and dosage forms*:
- produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi: aneks 1
6. Podstawa prawna / *Legal basis of authorisation*:
- art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny / *Name of the Chief Pharmaceutical Inspector*:
Paweł Piotrowski
8. Podpis / *Signature*:

up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Joanna Szajnik-Solka

Joanna Szajnik – Solka
Dyrektor Departamentu Nadzoru

9. Data / *Date*: 2020 -03- 11



Uzasadnienie:

Strona Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna z siedzibą w Krakowie pismem z dnia 30 grudnia 2019 r. zarejestrowanym w kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dnia 31 grudnia 2019 r. wniosła o wprowadzenie zmian w zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 110/0046/15 poprzez usunięcie z jego zakresu importu produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi.

W myśl art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne podjęcie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego wymaga uzyskania zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego. Przy czym organem właściwym do wydania, odmowy wydania, stwierdzenia wygaśnięcia, cofnięcia, a także zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, w drodze decyzji, jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, po rozpatrzeniu ww. wniosku strony, uznał iż dokonanie wnioskowanych przez stronę zmian zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego będzie zgodne z obowiązującymi przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a co za tym idzie niezbędne było wydanie niniejszej decyzji zmieniającej w trybie art. 155 k.p.a., w której treści uwzględniono wniosek strony w całości.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 (Dz. U. z 2019, poz. 2167) strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z prawa do 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 200 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 Kodeksu postępowania administracyjnego w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona 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

Jedna Szulnik – Solińska
Dyrektor Departamentu Nadzoru

Otrzymują:

1. Strona – Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna
Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków;
2. a/a.

**ZAKRES WYTWARZANIA LUB IMPORTU,
RODZAJ I POSTAĆ PRODUKTÓW LECZNICZYCH
(SCOPE OF AUTHORISATION)**

Nazwa i adres miejsca wytwarzania lub importu (Name and address of the site):

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna

Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków

☒ **Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi** (Human Medicinal Products)

☐ **Produkty lecznicze weterynaryjne** (Veterinary Medicinal Products)

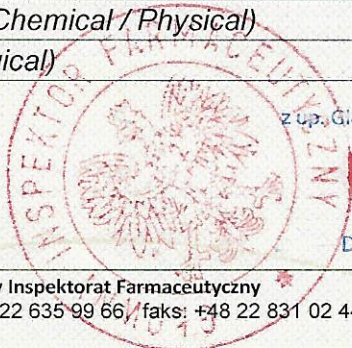
ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED OPERATIONS)

☒ **Wytwarzanie produktu leczniczego** (Manufacturing Operations)

☐ **Import produktu leczniczego** (Importation of Medicinal Products)

CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze (Manufacturing Operations)

1.1	Produkty sterylne (Sterile products)
	1.1.1 Aseptycznie wytwarzane (Aseptically prepared)
	1.1.1.4 Postaci płynne o małej objętości (Small volume liquids)
	1.1.3 Certyfikacja serii (Batch Certification)
1.2	Produkty niesterylne (Non-sterile products)
	1.2.1 Produkty niesterylne (Non-sterile products)
	1.2.1.1 Kapsułki, twarda powłoka (Capsules, hard shell)
	1.2.2 Certyfikacja serii (Batch Certification)
1.3	Biologiczne produkty lecznicze (Biological medicinal products)
	1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze (Biological medicinal products)
	1.3.1.2 Produkty immunologiczne (Immunological products)
	1.3.1.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (Human or animal extracted products)
	1.3.1.8 Inne biologiczne produkty lecznicze: biologicznie czynne materiały wyjściowe (Other biological medicinal products: biological active substances)
	1.3.2 Certyfikacja serii (Batch certification)
	1.3.2.2 Produkty immunologiczne (Immunological products)
	1.3.2.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (Human or animal extracted products)
1.5	Pakowanie (Packaging)
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie (Primary packing)
	1.5.1.1 Kapsułki, twarda powłoka (Capsules, hard shell)
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne (Secondary packing)
1.6	Badania w kontroli jakości (Quality control testing)
	1.6.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne (Microbiological: sterility)
	1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne (Microbiological: non-sterility)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (Chemical / Physical)
	1.6.4 Badania biologiczne (Biological)



z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Joanna Szniurk-Solika
Dyrektor Departamentu Nadzoru

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące operacji wytwórczych

Punkty 1.1.1, 1.2.1, 1.3.1, 1.5.1, dotyczą też biologicznych produktów leczniczych, do wytworzenia których używa się szkodliwego czynnika biologicznego zakwalifikowanego do grupy 3 zagrożenia.

Punkt 1.3.1.8 obejmuje wytwarzanie substancji czynnych z użyciem szkodliwych czynników biologicznych zakwalifikowanych do grupy 1 lub 2 zagrożenia.

*(Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations
Points 1.1.1, 1.2.1, 1.3.1, 1.5.1. concern biological medicinal products manufactured from
pathogenic organisms with biosafety 3.*

*Point 1.3.1.8 concerns active substance manufactured from pathogenic organisms with biosafety
1 or 2.)*



z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Joanna Szulc – Solińska
Dyrektor Departamentu Nadzoru