



IWSF.400.83.2020.AF.4

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 2020 r. poz. 944 z późn. zm.) oraz art. 104 i art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2020 r. poz. 256, z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia

zezwoleń na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 103/0119/15 wydane na rzecz Wytwórni Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie decyzją znak: GIF-IW-400/0119/01/891/103/15 z dn. 18.12.2015 r., następnie zmienione decyzją znak: GIF-IW-400/0119/01/149/12/16 z dn. 04.03.2015 r. oraz zmienione decyzją znak: GIF-IW-400/0119/01/798/70/16 z dn. 30.09.2016 r.

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

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

1. Numer zezwolenia / *Authorisation number*:
103/0119/15
2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder*:
Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Address of manufacturing or importing site*:
ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa – miejsce wytwarzania
4. Adres wytwórcy lub importera / *Address of authorisation holder*:
ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa

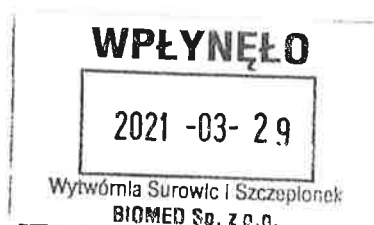
Zakres wytwarzania lub importu, rodzaj i postać produktów leczniczych / *Scope of authorisation and*

5. *dosage forms*:
 - produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi oraz produkty lecznicze weterynaryjne: aneks 1
 - badane produkty lecznicze: aneks 2
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 2020 r. poz. 944 z późn. zm)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny / *Name of the Chief Pharmaceutical Inspector*:
Ewa Krajewska
8. Podpis / *Signature*:

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Ewa Krajewska

9. Data / *Date*: 2021 -03- 25



Uzasadnienie:

Strona Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie pismami z dnia 22 grudnia 2020 r., 24 lutego 2021 r. oraz 16 marca 2021 r. wniosła o wprowadzenie zmian w zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 103/0119/15, poprzez rozszerzenie zakresu ww. zezwolenia o wytwarzanie badanych produktów leczniczych.

Postępowanie w przedmiotowej sprawie zostało zawieszono na wniosek strony z dnia 18 stycznia 2021 r. a następnie podjęte na wniosek strony z dnia 24 lutego 2021 r.

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 r. poz. 2325 ze zm.) 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.

Otrzymują:

1. Strona – Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.
ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
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):

Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.

ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa

<input checked="" type="checkbox"/> Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi (Human Medicinal Products) <input type="checkbox"/> Produkty lecznicze weterynaryjne (Veterinary Medicinal Products)
ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED OPERATIONS) <input checked="" type="checkbox"/> Wytwarzanie produktu leczniczego (Manufacturing Operations) <input type="checkbox"/> 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)
	1.1.2 Sterylizowane końcowo (Terminally sterilised) 1.1.2.3 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) 1.2.1.12 Czopki (Suppositories) 1.2.1.13 Tabletki (Tablets)
	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 product: biologically active starting materials)
	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) 1.5.1.12 Czopki (Suppositories) 1.5.1.13 Tabletki (Tablets)
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne (Secondary packing)

1.6	Badania w kontroli jakości (<i>Quality control testing</i>)
	1.6.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne (<i>Microbiological: sterility</i>)
	1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne (<i>Microbiological: non-sterility</i>)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (<i>Chemical / Physical</i>)
	1.6.4 Badania biologiczne (<i>Biological</i>)

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

Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.

ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa

<input type="checkbox"/> Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi (<i>Human Medicinal Products</i>)
<input checked="" type="checkbox"/> Produkty lecznicze weterynaryjne (<i>Veterinary Medicinal Products</i>)
ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (<i>AUTHORISED OPERATIONS</i>)
<input checked="" type="checkbox"/> Wytwarzanie produktu leczniczego (<i>Manufacturing Operations</i>)
<input type="checkbox"/> Import produktu leczniczego (<i>Importation of Medicinal Products</i>)

CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze (*Manufacturing Operations*)

1.1	Produkty sterylne (<i>Sterile products</i>)
	1.1.1 Aseptycznie wytwarzane (<i>Aseptically prepared</i>)
	1.1.1.4 Postaci płynne o małej objętości (<i>Small volume liquids</i>)
	1.1.3 Certyfikacja serii (<i>Batch Certification</i>)
1.3	Biologiczne produkty lecznicze (<i>Biological medicinal products</i>)
	1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze (<i>Biological medicinal products</i>)
	1.3.1.2 Produkty immunologiczne (<i>Immunological products</i>)
	1.3.1.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (<i>Human or animal extracted products</i>)
	1.3.1.8 Inne biologiczne produkty lecznicze: biologicznie czynne materiały wyjściowe (<i>Other biological medicinal product: biologically active starting materials</i>)
	1.3.2 Certyfikacja serii (<i>Batch certification</i>)
	1.3.2.2 Produkty immunologiczne (<i>Immunological products</i>)
	1.3.2.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (<i>Human or animal extracted products</i>)
1.5	Pakowanie (<i>Packaging</i>)
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne (<i>Secondary packing</i>)
1.6	Badania w kontroli jakości (<i>Quality control testing</i>)
	1.6.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne (<i>Microbiological: sterility</i>)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (<i>Chemical / Physical</i>)
	1.6.4 Badania biologiczne (<i>Biological</i>)

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

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

Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.

ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa

Badane produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

(*Human Investigational Medicinal Products*)

ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (*AUTHORISED OPERATIONS*)

Wytwarzanie badanego produktu leczniczego (*Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products*)

Import badanego produktu leczniczego (*Importation of Investigational Medicinal Products*)

CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze dotyczące badanych produktów leczniczych

(*Manufacturing operations of investigational medicinal products*)

1.1	Badane produkty sterylne (<i>Sterile investigational medicinal products</i>)
	1.1.1 Aseptycznie wytwarzane (<i>Aseptically prepared</i>)
	1.1.1.4 Postaci płynne o małej objętości (<i>Small volume liquids</i>)
	1.1.3 Certyfikacja serii (<i>Batch Certification</i>)
1.5	Pakowanie (<i>Packaging</i>)
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne (<i>Secondary packing</i>)
1.6	Badania w kontroli jakości (<i>Quality control testing</i>)
	1.6.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne (<i>Microbiological: sterility</i>)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (<i>Chemical / Physical</i>)