



IWSF.400.73.2021.KLI.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 2021 r. poz. 974, z późn. zm.) oraz art. 104 i art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r. poz. 735, z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia

zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr **217/0270/15** wydane na rzecz Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu decyzją znak: GIF-IW-400/0270/01/1228/230/15 z dnia 30.05.2016 r., następnie zmienione decyzją znak: IWSF.400.34.2020.KLI.3 z dnia 23.07.2020 r. oraz decyzją znak: IWSF.400.43.2020.KLI.1 z dnia 06.08.2020 r.

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

ZEZWOLENIE NA WYTWARZANIE LUB IMPORT PRODUKTU LECZNICZEGO

(MANUFACTURING / IMPORTATION AUTHORISATION)

1. Numer zezwolenia / *Authorisation number*:
217/0270/15
2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder*:
Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha
w Radomiu
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Address of manufacturing or importing site*:
ul. B. Limanowskiego 42, 26-600 Radom; ul. Piotra Skargi 10, 05-600 Grójec- miejsca wytwarzania
4. Adres wytwórcy lub importera / *Address of authorisation holder*:
ul. B. Limanowskiego 42, 26-600 Radom
5. Zakres wytwarzania lub importu, rodzaj i postać produktów leczniczych / *Scope of authorisation and dosage forms*:
 - produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi: 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 2021 r. poz. 974, z późn. zm.)

7. Główny Inspektor Farmaceutyczny / *Name of the Chief Pharmaceutical Inspector:*

Ewa Krajewska

8. Podpis / *Signature:*

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Leszek Maliszewski
Zastępca Dyrektora Departamentu
Inspekcji ds. Wytwarzania

9. Data/ *Date:* 2021 -11- 0 8

Uzasadnienie:

Strona - Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu (KRS 0000048204) pismem z dnia 14 września 2021 r., zarejestrowanym w kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dnia 15 września 2021 r., następnie uzupełnionym pismem wyjaśniającym z dnia 27 września 2021 r. oraz 6 października 2021 r., wniosła o wprowadzenie zmian w zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 217/0270/15, poprzez:

- zmianę zakresu zezwolenia, w miejscu wytwarzania zlokalizowanym na ul. Piotra Skargi 10 w Grójcu, poprzez:
 - wykreślenie punktów: 1.3, 1.3.1, 1.3.1.1, 1.6, 1.6.3,
 - rozszerzenie o punkty 1.4, 1.4.1, 1.4.1.3 z restrykcją „Punkt 1.4.1.3 tylko w zakresie pobierania krwi pełnej do wytwarzania osocza do frakcjonowania”,
- zmianę zakresu zezwolenia w miejscu wytwarzania zlokalizowanym na ul. B. Limanowskiego 42 w Radomiu, poprzez wykreślenie punktów: 1.3, 1.3.1, 1.3.1.1, 1.3.2, 1.3.2.1.

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 zasadne 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, z późn.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.

9
:

Otrzymują:

1. Strona - Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu, ul. B. Limanowskiego 42, 26-600 Radom
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*):

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu
ul. B. Limanowskiego 42, 26-600 Radom

☒ **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*)

1.4	Inne produkty lub operacje wytwórcze (<i>Other products or manufacturing activity</i>)
	1.4.1 Wytwarzanie (<i>Manufacture of</i>)
	1.4.1.3 Inne: osocze ludzkie do frakcjonowania (<i>Other: human plasma for fractionation</i>)
1.6	Badania w kontroli jakości (<i>Quality control testing</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 PRODUKTÓW LECZNICZYCH
(SCOPE OF AUTHORISATION)**

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

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu

Terenowy Oddział w Grójcu

ul. Piotra Skargi 10, 05-600 Grójec

☒ Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi (<i>Human Medicinal Products</i>)
☐ Produkty lecznicze weterynaryjne (<i>Veterinary Medicinal Products</i>)
ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (<i>AUTHORISED OPERATIONS</i>)
☒ Wytwarzanie produktu leczniczego (<i>Manufacturing Operations</i>)
☐ Import produktu leczniczego (<i>Importation of Medicinal Products</i>)

CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze (*Manufacturing Operations*)

1.4	Inne produkty lub operacje wytwórcze (<i>Other products or manufacturing activity</i>)
	1.4.1 Wytwarzanie (<i>Manufacture of</i>)
	1.4.1.3 Inne: osocze ludzkie do frakcjonowania (<i>Other: human plasma for fractionation</i>)

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące operacji wytwórczych

Punkt 1.4.1.3 tylko w zakresie pobierania krwi pełnej do wytwarzania osocza do frakcjonowania

(Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

Point 1.4.1.3 only in the scope of whole blood donation for manufacturing human plasma for fractionation)

**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*):

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu
ul. B. Limanowskiego 42, 26-600 Radom

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*)

1.4	Inne produkty lub operacje wytwórcze (<i>Other products or manufacturing activity</i>)
	1.4.1 Wytwarzanie (<i>Manufacture of</i>)
	1.4.1.3 Inne: osocze ludzkie do frakcjonowania (<i>Other: human plasma for fractionation</i>)
1.6	Badania w kontroli jakości (<i>Quality control testing</i>)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (<i>Chemical / Physical</i>)
	1.6.4 Badania biologiczne (<i>Biological</i>)