ISF.400.87.2024.KLI.8

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 2026 r. poz. 612 z późn. zm.), dalej: u.p.f. oraz art. 104 i art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2025 r. poz. 1691), dalej: k.p.a.,

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., IWSF.400.43.2020.KLI.1 z dnia 06.08.2020 r. oraz IWSF.400.73.2021 z dnia 08.11.2021 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:*
   miejsca wytwarzania: ul. Bolesława Limanowskiego 42, 26-610 Radom;
   ul. Ks. Piotra Skargi 10, 05-600 Grójec

4. Adres wytwórcy lub importera / *Address of authorisation holder:*
   ul. Bolesława Limanowskiego 42, 26-610 Radom

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 2026 r. poz. 612 z późn. zm.)

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 635 99 66
fax 22 831 02 44

www.gov.pl/web/gif
gif@gif.gov.pl

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

8. Podpis / *Signature:*

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Małgorzata Piasecka
Zastępca Dyrektora Departamentu Inspekcji
/podpisano elektronicznie/

9. Data/ *Date:* 03 lipca 2026

Uzasadnienie:

Strona Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu (KRS 0000048204) pismem z dnia 12 listopada 2024 r., następnie uzupełnionym i skorygowanym pismami z dnia: 29 listopada 2024 r., 16 grudnia 2024 r., 5 marca 2025 r., 11 kwietnia 2025 r. oraz 19 czerwca 2026 r., wniosła o wprowadzenie zmian w zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 217/0270/15, poprzez:

- wykreślenie z zakresu zezwolenia działalności obejmującej wytwarzanie badanych produktów leczniczych (Aneks 2);
- aktualizację danych adresowych siedziby firmy i miejsca wytwarzania z: ul. Bolesława Limanowskiego 42, 26-600 na: ul. Bolesława Limanowskiego 42, 26-610, bez zmiany lokalizacji.

W myśl art. 38 ust. 1 i 2 u.p.f. 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, obejmujących zawężenie zakresu zezwolenia oraz aktualizację danych adresowych, będzie zgodne z obowiązującymi przepisami u.p.f., 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 i wydano ujednolicony tekst zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego.

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

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 k.p.a. 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 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143 z późn. zm.), dalej p.p.s.a., 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 p.p.s.a.).

Zgodnie z art. 127a § 1 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a. przed upływem terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu

się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Otrzymują:

1. Strona - Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu, ul. Bolesława Limanowskiego 42, 26-610 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. Bolesława Limanowskiego 42, 26-610 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** *(Other products or manufacturing activity)*
	1.4.1 Wytwarzanie *(Manufacture of)* 1.4.1.3 Inne: osocze ludzkie do frakcjonowania *(Other: human plasma for fractionation)*
1.6	**Badania w kontroli jakości** *(Quality control testing)*
	1.6.3 Badania fizykochemiczne *(Chemical / Physical)*
	1.6.4 Badania biologiczne *(Biological)*

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** *(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** *(Other products or manufacturing activity)*
	1.4.1 Wytwarzanie *(Manufacture of)* 1.4.1.3 Inne: osocze ludzkie do frakcjonowania *(Other: human plasma for fractionation)*

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)