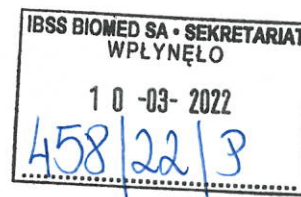




IWSF.400.3.2022.KLI.3



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. 1977, 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.)

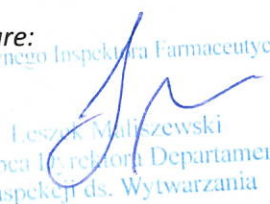
GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia

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., następnie zm. dec. znak: IWSF.400.2.2020.AF.2 z dn. 11.03.2020 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 2021 r. poz. 1977, 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*: 2022-03-08

### Uzasadnienie:

Strona Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna z siedzibą w Krakowie pismem z dnia 10 stycznia 2022 r. zarejestrowanym w kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dnia 12 stycznia 2022 r., następnie uzupełnionym pismem z dnia 26 stycznia 2022 r., wniosła o wprowadzenie zmian w zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 110/0046/15, poprzez:

1. Rozszerzenie zakresu zezwolenia o punkty: 1.2.1.5 *Płyn do użytku zewnętrznego* i 1.5.1.5 *Płyn do użytku zewnętrznego*;
2. Zmianę brzmienia punktu 1.3.1.8 *Inne biologiczne produkty lecznicze* z: „biologicznie czynne materiały wyjściowe” na: „biologicznie czynne materiały wyjściowe i biologicznie czynny produkt pośredni”;
3. Zmianę brzmienia *Zastrzeżeń lub uwag wyjaśniających dotyczących operacji wytwórczych* z: „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.” na: Punkty 1.2.1.1, 1.5.1.1 dotyczą produktów leczniczych, do wytworzenia których używa się szkodliwego czynnika biologicznego zakwalifikowanego do grupy 1 zagrożenia. Punkt 1.3.1.8. dotyczy biologicznie czynnych materiałów wyjściowych, do wytworzenia których używa się szkodliwego czynnika biologicznego zakwalifikowanego do grupy 2 i 3 zagrożenia.”

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 2022 r. poz. 329) 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 ww. ustawy).

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 – 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

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

**CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze (Manufacturing Operations)**

<b>1.1</b>	<b>Produkty sterylne (Sterile products)</b>
	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> )
<b>1.2</b>	<b>Produkty niesterylne (Non-sterile products)</b>
	1.2.1 Produkty niesterylne ( <i>Non-sterile products</i> )
	1.2.1.1 Kapsułki, twarda powłoka ( <i>Capsules, hard shell</i> )
	1.2.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego ( <i>Liquids for external use</i> )
	1.2.2 Certyfikacja serii ( <i>Batch Certification</i> )
<b>1.3</b>	<b>Biologiczne produkty lecznicze (Biological medicinal products)</b>
	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: biologiczne czynne materiały wyjściowe i biologicznie czynny produkt pośredni ( <i>Other biological medicinal products: biological active substances and biological active intermediate product</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> )
<b>1.5</b>	<b>Pakowanie (Packaging)</b>
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie ( <i>Primary packing</i> )
	1.5.1.1 Kapsułki, twarda powłoka ( <i>Capsules, hard shell</i> )
	1.5.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego ( <i>Liquids for external use</i> )
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne ( <i>Secondary packing</i> )
<b>1.6</b>	<b>Badania w kontroli jakości (Quality control testing)</b>
	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> )

**Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące operacji wytwórczych**

Punkt 1.2.1.1, 1.5.1.1 dotyczą produktów leczniczych, do wytworzenia których używa się szkodliwego czynnika biologicznego zakwalifikowanego do grupy 1 zagrożenia.

Punkt 1.3.1.8. dotyczy biologicznie czynnych materiałów wyjściowych, do wytworzenia których używa się szkodliwego czynnika biologicznego zakwalifikowanego do grupy 2 i 3 zagrożenia.

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

*Points 1.2.1.1, 1.5.1.1 concern medicinal product manufactured from pathogenic organisms with biosafety 1.*

*Point 1.3.1.8 concerns biological active substances manufactured from pathogenic organisms with biosafety 2 and 3.*