



IWSF.400.41.2021.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.), dalej jako: „u.p.f.” oraz art. 104 i art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r. poz. 735.) dalej jako: „k.p.a.”

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia

zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 025/0261/15 wydane na rzecz Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa z siedzibą w Zielonej Górze decyzją znak GIF-IW-400/0261/01/362/25/15 z dnia 07.07.2015 r., następnie zmienione decyzją znak IWSF.400.23.2020.AF.2 z dnia 25.05.2020 r.

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

ZEZWOLENIE NA WYTWARZANIE LUB IMPORT PRODUKTU LECZNICZEGO

(MANUFACTURING / IMPORTATION AUTHORISATION)

1. Numer zezwolenia / *Authorisation number*:
025/0261/15
2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder*:
Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Address of manufacturing or importing site*:
ul. Zyty 21, 65-046 Zielona Góra; ul. Kolejowa 88, 68-100 Żagań; ul. Skarbowa 2, 68-200 Żary;
ul. Konstytucji 3 Maja 24, 66-300 Międzyrzecz; ul. Dudka 15, 69-200 Sulęcín; ul. Jana Dekerta 1,
66-400 Gorzów Wielkopolski - miejsca wytwarzania
4. Adres wytwórcy lub importera / *Address of authorisation holder*:
ul. Zyty 21, 65-046 Zielona Góra
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. 974, z późn. zm.)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny / *Name of the Chief Pharmaceutical Inspector*:
Ewa Krajewska

8. Podpis / *Signature*:
Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego


Anna Ryszczuk

DYREKTOR DEPARTAMENTU INSPEKCJI
DS. WYTWARZANIA

9. Data / *Date*: 2021-08-05

Uzasadnienie:

Strona Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze pismem z dnia 23 kwietnia 2021 r. zarejestrowanym w kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dnia 28 kwietnia 2021 r., następnie uzupełnionym pismami z dnia 20 maja 2021 r., 28 maja 2021 r. oraz 17 czerwca 2021 r. (data wpływu do kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego odpowiednio: 20 maja 2021 r., 31 maja 2021 r., 21 czerwca 2021 r.), wniosła o wprowadzenie zmian w zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 025/0261/15, poprzez:

- wykreślenie z zakresu zezwolenia miejsca wytwarzania zlokalizowanego w Żaganiu na ul. Szprotawskiej 45a;
- rozszerzenie zakresu zezwolenia o nowe miejsce wytwarzania zlokalizowane w Żaganiu na ul. Kolejowej 88.

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 wnioski strony w całości.

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 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 k.p.a. 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 – Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze
ul. Żyty 21, 65-046 Zielona Góra
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 w Zielonej Górze
ul. Zyty 21, 65-046 Zielona Góra

<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)

1.3	Biologiczne produkty lecznicze (Biological medicinal products)
	1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze (Biological medicinal products)
	1.3.1.1 Produkty krwiopochodne (Blood products)
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 z krwi pełnej, osocze ludzkie do frakcjonowania z plazmaferezy, osocze ludzkie immunizowane (Other: human plasma for fractionation obtained from whole blood, human plasma for fractionation obtained by plasmapheresis, immunized human plasma)
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 w Zielonej Górze
Terenowy Oddział w Żaganiu
ul. Kolejowa 88, 68-100 Żagań

<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)

1.4	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)

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

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze

Terenowy Oddział w Żarach

ul. Skarbowa 2, 68-200 Żary;

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)

1.3	Biologiczne produkty lecznicze (Biological medicinal products)
	1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze (Biological medicinal products) 1.3.1.1 Produkty krwiopochodne (Blood products)
1.6	Badania w kontroli jakości (Quality control testing)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (Chemical / Physical)

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

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze

Terenowy Oddział w Międzyrzeczu

ul. Konstytucji 3 Maja 24, 66-300 Międzyrzecz

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)

1.3	Biologiczne produkty lecznicze (Biological medicinal products)
	1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze (Biological medicinal products)
	1.3.1.1 Produkty krwiopochodne (Blood products)
1.6	Badania w kontroli jakości (Quality control testing)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (Chemical / Physical)

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

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze

Terenowy Oddział w Sulęcinie

ul. Dudka 15, 69-200 Sulęcín

<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)

1.3	Biologiczne produkty lecznicze (Biological medicinal products)
	1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze (Biological medicinal products)
	1.3.1.1 Produkty krwiopochodne (Blood products)
1.6	Badania w kontroli jakości (Quality control testing)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (Chemical / Physical)

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

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze
Terenowy Oddział w Gorzowie Wielkopolskim
ul. Jana Dekerta 1, 66-400 Gorzów Wielkopolski

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)

1.3	Biologiczne produkty lecznicze (Biological medicinal products)
	1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze (Biological medicinal products) 1.3.1.1 Produkty krwiopochodne (Blood products)
1.6	Badania w kontroli jakości (Quality control testing)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (Chemical / Physical)