



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

zezwoleń 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



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

zezwoleń 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. Zyty 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 (<i>Human Medicinal Products</i>) <input 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*)

1.3	Biologiczne produkty lecznicze (<i>Biological medicinal products</i>)
	1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze (<i>Biological medicinal products</i>) 1.3.1.1 Produkty krwiopochodne (<i>Blood products</i>)
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 z krwi pełnej, osocze ludzkie do frakcjonowania z plazmaferezy, osocze ludzkie immunizowane (<i>Other: human plasma for fractionation obtained from whole blood, human plasma for fractionation obtained by plasmapheresis, immunized human plasma</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>)

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

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>)

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

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

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

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