



IWSF.400.37.2023.EBUR.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 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.) oraz art. 104 i art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm.)

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

zmienia

zezwolenie 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. oraz IWSF.400.3.2022.KLI.3 z dn. 08.03.2022 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
  - 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 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny / *Name of the Chief Pharmaceutical Inspector*:  
Ewa Krajewska
8. Podpis / *Signature*: 2 up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

  
**Małgorzata Piasecka**  
Zastępca Dyrektora  
Departamentu Inspekcji

9. Data / *Date*:

2023 -09- 0 6

**Uzasadnienie:**

Strona Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna z siedzibą w Krakowie pismem z dnia 13 czerwca 2023 r. zarejestrowanym w kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dnia 15 czerwca 2023 r., następnie uzupełnionym pismem z dnia 23 czerwca 2023 r., wniosła o wprowadzenie zmian w zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 110/0046/15, poprzez rozszerzenie zakresu zezwolenia o wytwarzanie badanych produktów leczniczych.

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. 2023 poz. 1634) 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 (239 § 1 pkt 4 ww. ustawy) oraz przyznanie prawa pomocy (art. 233-244 ww. ustawy).

Zgodnie z art. 127a 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</b> ( <i>AUTHORISED OPERATIONS</i> ) <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</b> ( <i>Sterile products</i> )
	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</b> ( <i>Non-sterile products</i> )
	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</b> ( <i>Biological medicinal products</i> )
	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</b> ( <i>Packaging</i> )
	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</b> ( <i>Quality control testing</i> )
	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**

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.

*(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).*



**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*):

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna  
Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków

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

<b>CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze dotyczące badanych produktów leczniczych</b> <i>(Manufacturing operations of investigational medicinal products)</i>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>1.1</b>	<b>Badane produkty sterylne</b> ( <i>Sterile investigational medicinal products</i> )
	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>Badane produkty niesterylne</b> ( <i>Non-sterile investigational medicinal products</i> )
	1.2.1 Produkty niesterylne ( <i>Non-sterile products</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 badane produkty lecznicze</b> ( <i>Biological investigational medicinal products</i> )
	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</b> ( <i>Packaging</i> )
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie ( <i>Primary packing</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</b> ( <i>Quality control testing</i> )
	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 1.3.1.8. dotyczy biologicznie czynnych materiałów wyjściowych, do wytworzenia których używa się szkodliwego czynnika biologicznego zakwalifikowanego do grupy 2 zagrożenia.

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

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