



IWSF.400.84.2020.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 2020 r. poz. 944, z późn. zm.) oraz art. 104 i art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2020 r. poz. 256, z późn. zm.)

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia

zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 195/0348/15 wydane na rzecz Narodowego Centrum Badań Jądrowych z siedzibą w Otwocku decyzją znak: GIF-IW-400/0348/01/1216/202/15 z dn. 27.04.2016 r., następnie zmienione decyzją znak: IWPN.400.29.2019.AF.3 z dn. 28.06.2019 r.

### NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

#### ZEZWOLENIE NA WYTWARZANIE LUB IMPORT PRODUKTU LECZNICZEGO

#### (*MANUFACTURING / IMPORTATION AUTHORISATION*)

1. Numer zezwolenia / *Authorisation number*:  
195/0348/15
2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder*:  
Narodowe Centrum Badań Jądrowych
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Address of manufacturing or importing site*:  
ul. Andrzeja Sołtana 7, 05-400 Otwock – miejsce wytwarzania
4. Adres wytwórcy lub importera / *Address of authorisation holder*:  
ul. Andrzeja Sołtana 7, 05-400 Otwock
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 2020 r. poz. 944, z późn. zm.)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny / *Name of the Chief Pharmaceutical Inspector*:  
Ewa Krajewska
8. Podpis / *Signature*:

Główny Inspektor Farmaceutyczny  
Ewa Krajewska  
/podpisano elektronicznie/

9. Data/ *Date*: 18 marca 2021

**Uzasadnienie:**

Strona Narodowe Centrum Badań Jądrowych z siedzibą w Otwocku pismem z dnia 22 grudnia 2020 r. zarejestrowanym w kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dnia 22 grudnia 2020 r., następnie skorygowanym pismem z dnia 12 stycznia 2021 r., wniosła o wprowadzenie zmian w zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 195/0348/15, poprzez rozszerzenia 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. 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 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 - Narodowe Centrum Badań Jądrowych,  
ul. Andrzeja Sołtana 7, 05-400 Otwock
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*):

Narodowe Centrum Badań Jądrowych

ul. Andrzeja Sołtana 7, 05-400 Otwock

<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> )
	1.1.1.2 Liofilizaty ( <i>Lyophilisates</i> )
	1.1.1.4 Postaci płynne o małej objętości ( <i>Small volume liquids</i> )
	1.1.2 Sterylizowane końcowo ( <i>Terminally sterilised</i> )
	1.1.2.3 Postaci płynne o małej objętości ( <i>Small volume liquids</i> )
	1.1.2.5 Inne produkty sterylizowane końcowo: generatory radionuklidów ( <i>Other terminally sterilised prepared products: radionuclide generators</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> )
	1.2.2 Certyfikacja serii ( <i>Batch Certification</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> )
	1.5.2 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 1.1.2.3, 1.1.2.5, 1.2.1.1. dotyczą wytwarzania radiofarmaceutyków.

*(Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations Points 1.1.2.3, 1.1.2.5, 1.2.1.1 concern manufacturing of radiopharmaceuticals).*

**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*):

Narodowe Centrum Badań Jądrowych  
ul. Andrzeja Sołtana 7, 05-400 Otwock

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

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

<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>1.5</b>	<b>Pakowanie</b> ( <i>Packaging</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> )
	1.6.3 Badania fizykochemiczne ( <i>Chemical / Physical</i> )

**Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące operacji wytwórczych**

Punkt 1.1.1.4 dotyczy wytwarzania radiofarmaceutyków

(*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations: Points 1.1.1.4 concern manufacturing of radiopharmaceuticals*).