



IWSF.400.72.2020.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 **136/0499/15** wydane na rzecz Grand Medical Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie decyzją znak: GIF-IW-400/0499/01/757/136/15 z dn. 26.10.2015 r., następnie zmienione decyzją znak: IWSF.400.28.KLI.4 z dn. 29.06.2020 r.

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

**ZEZWOLENIE NA WYTWARZANIE LUB IMPORT PRODUKTU LECZNICZEGO
(MANUFACTURING / IMPORTATION AUTHORISATION)**

1. Numer zezwolenia / *Authorisation number*:
136/0499/15
2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder*:
Grand Medical Poland Sp. z o.o.
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Address of manufacturing or importing site*:
ul. M. Faradaya 2, 03-233 Warszawa – miejsce wytwarzania i importu
4. Adres wytwórcy lub importera / *Address of authorisation holder*:
ul. M. Faradaya 2, 03-233 Warszawa
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*:
8. Podpis / *Signature*:


Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Magdalena Myjda
Dyrektor Generalny
9. Data / *Date*: 2021 -01- 27

Uzasadnienie:

Strona Grand Medical Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie pismem z dnia 30.10.2020 r., zarejestrowanym w kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dnia 05.11.2020 r., następnie uzupełnionym pismem z dnia 30.11.2020 r. (zarejestrowanym w kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dnia 03.12.2020 r.) wniosła o wprowadzenie zmian w zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 136/0499/15 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. 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 – Grand Medical Poland Sp. z o.o
ul. M. Faradaya 2, 03-233 Warszawa
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):

Grand Medical Poland Sp. z o.o.
ul. M. Faradaya 2
03-233 Warszawa

<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 (AUTHORISED OPERATIONS) <input checked="" type="checkbox"/> Wytwarzanie produktu leczniczego (<i>Manufacturing Operations</i>) <input checked="" type="checkbox"/> Import produktu leczniczego (<i>Importation of Medicinal Products</i>)

CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze (Manufacturing Operations)

1.2	Produkty niesterylne (<i>Non-sterile products</i>)
	1.2.1 Produkty niesterylne (<i>Non-sterile products</i>) 1.2.1.13 Tabletki (<i>Tablets</i>)
	1.2.2 Certyfikacja serii (<i>Batch Certification</i>)
1.5	Pakowanie (<i>Packaging</i>)
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie (<i>Primary packing</i>) 1.5.1.13 Tabletki (<i>Tablets</i>)
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne (<i>Secondary packing</i>)
1.6	Badania w kontroli jakości (<i>Quality control testing</i>)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (<i>Chemical / Physical</i>)

CZĘŚĆ 2: Import produktów leczniczych (Importation of medicinal products)

2.1	Badania w kontroli jakości importowanych produktów leczniczych (<i>Quality control testing of imported medicinal products</i>)
	2.1.3 Badania fizykochemiczne (<i>Chemical / Physical</i>)
2.2	Certyfikacja serii importowanych produktów leczniczych (<i>Batch certification of imported medicinal products</i>)
	2.2.2 Produkty niesterylne (<i>Non-sterile products</i>)
2.3	Inna działalność importowa (<i>Other importation activities</i>)
	2.3.1 Fizyczne miejsce importu (<i>Site of physical importation</i>)

**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*):

Grand Medical Poland Sp. z o.o.
ul. M. Faradaya 2
03-233 Warszawa

Badane produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi
(*Human Investigational Medicinal Products*)

ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED OPERATIONS)

- Wytwarzanie badanego produktu leczniczego** (*Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products*)
- Import badanego produktu leczniczego** (*Importation of Investigational Medicinal Products*)

CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze dotyczące badanych produktów leczniczych
(*Manufacturing operations of investigational medicinal products*)

1.1	Badane produkty sterylne (<i>Sterile investigational medicinal products</i>)
	1.1.3 Certyfikacja serii (<i>Batch Certification</i>)
1.2	Badane produkty niesterylne (<i>Non-sterile investigational medicinal products</i>)
	1.2.2. Certyfikacja serii (<i>Batch Certification</i>)
1.5	Pakowanie (<i>Packaging</i>)
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne (<i>Secondary packing</i>)
1.6	Badania w kontroli jakości (<i>Quality control testing</i>)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (<i>Chemical / Physical</i>)