



IWSF.400.5.2023.KLI.2

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 2022 r. poz. 2000, z późn. zm.)

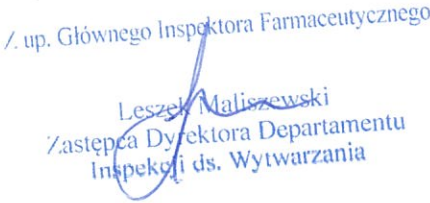
GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia

zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 237/0554/16 wydane na rzecz JARS Sp. z o.o. z siedzibą w Łąjski decyzją znak: GIF-IW-400/0554/01/887/75/16 z dn. 08.03.2016 r., następnie zmienione decyzją znak: IWPN.400.35.2019.IJ.4 z dn. 22.07.2019 r., IWSF.400.44.2020.KLI.3 z dn. 23.09.2020 r. oraz IWSF.400.1.2022 z dn. 01.02.2022 r.,

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

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

1. Numer zezwolenia / *Authorisation number*:
237/0554/16
2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder*:
GBA POLSKA Sp. z o.o.
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Address of manufacturing or importing site*:
Łąjski, ul. Kościelna 2A, 05-119 Legionowo – miejsca wytwarzania
4. Adres wytwórcy lub importera / *Address of authorisation holder*:
ul. Mochtyńska 65, 03-289 Warszawa
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 2022 r. poz. 2301, z późn. zm)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny / *Name of the Chief Pharmaceutical Inspector*:
Ewa Krajewska
8. Podpis / *Signature*:

Zastępca Dyrektora Departamentu
Inspekcji ds. Wytwarzania
9. Data / *Date*: 2023 -02- 2 0

Uzasadnienie:

Strona GBA POLSKA Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (KRS: 0000943059) pismem z dnia 18 stycznia 2023 r., zarejestrowanym w kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dnia 25 stycznia 2023 r., wniosła o wprowadzenie zmian w zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 237/0554/16 poprzez zmianę adresu siedziby podmiotu na: ul. Mochtyńska 65, 03-289 Warszawa.

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 2022 r. poz. 329, z późn. 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 ww. ustawy).

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 – GBA POLSKA Sp. z o.o.
ul. Mochtyńska 65, 03-289 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):

GBA POLSKA Sp. z o.o.

Łąjski, ul. Kościelna 2A, 05-119 Legionowo

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)

1.6	Badania w kontroli jakości (Quality control testing)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (Chemical / Physical)

