



IWSF.400.26.2023.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 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**

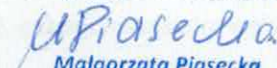
zmienia

zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 241/0556/17, wydane na rzecz Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego z siedzibą w Warszawie decyzją znak: GIF-IW-400/0556/01/725/64/16 z dnia 3 lipca 2017 r.,

**NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:**

**ZEZWOLENIE NA WYTWARZANIE LUB IMPORT PRODUKTU LECZNICZEGO**

**(MANUFACTURING / IMPORTATION AUTHORISATION)**

1. Numer zezwolenia / *Authorisation number*:  
241/0556/17
2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder*:  
Warszawski Uniwersytet Medyczny
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Address of manufacturing or importing site*:  
ul. Banacha 1b, 02-097 Warszawa – miejsce wytwarzania
4. Adres wytwórcy lub importera / *Address of authorisation holder*:  
ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa
5. Zakres wytwarzania lub importu, rodzaj i postać produktów leczniczych / *Scope of authorisation and dosage forms*:  
- 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*:  
z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego  
  
Małgorzata Piasecka  
Zastępca Dyrektora  
Departamentu Inspekcji ds. Wytwarzania
9. Data/ *Date*:  
2023 -07- 2 4

### Uzasadnienie:

Strona Warszawski Uniwersytet Medyczny z siedzibą w Warszawie wnioskiem z dnia 19 kwietnia 2023 r. zarejestrowanym w kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dnia 24 kwietnia 2023 r., następnie uzupełnionym pismami z dnia 22 maja 2023 r. i 12 czerwca 2023 r., wniosła o wprowadzenie zmian w zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 241/0556/17 poprzez rozszerzenie zezwolenia w zakresie wytwarzania badanych produktów leczniczych o punkt: 1.6.1 *Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne*.

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 (Dz. U. z 2023 r., poz. 775, z późn. zm.) od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona niezadowolona z decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2023 r. poz. 259) 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 w zw. z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego przed upływem terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

### Otrzymują:

1. Strona - Warszawski Uniwersytet Medyczny, ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa reprezentowana przez pełnomocnika: Panią prof. dr hab. n. med. Małgorzatę Lewandowską- Szumieł, ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa
2. a/a

**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):**

Warszawski Uniwersytet Medyczny

Laboratorium Badawcze - Bank Komórek Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

ul. Banacha 1b, 02-097 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)*

<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>1.3</b>	<b>Biologiczne badane produkty lecznicze</b> <i>(Biological investigational medicinal products)</i>
	1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze <i>(Biological medicinal products)</i>
	1.3.1.7 Produkty inżynierii tkankowej <i>(Tissue engineered products)</i>
	1.3.2 Certyfikacja serii <i>(Batch certification)</i>
	1.3.2.7 Produkty inżynierii tkankowej <i>(Tissue engineered products)</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>
	1.6.4 Badania biologiczne <i>(Biological)</i>