



ISF.400.9.2023.KLI.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 **253/0595/19** wydane na rzecz ZdroChem Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie decyzją znak IWP.N.400.60.2019.KLI.4 z dnia 04.02.2020 r., następnie zmienione decyzją znak: IWSF.400.85.2021.KLI.4 z dnia 17.01.2022 r.,

### NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

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

1. Numer zezwolenia / *Authorisation number*:  
253/0595/19
2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder*:  
ZdroChem Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Address of manufacturing or importing site*:  
ul. Żwirki i Wigury 101, 02-089 Warszawa – miejsce wytwarzania  
ul. Żwirki i Wigury 93, 02-089 Warszawa – miejsca wytwarzania i importu
4. Adres wytwórcy lub importera / *Address of authorisation holder*:  
ul. Żwirki i Wigury 101, 02-089 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:*

**z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego**  
Małgorzata Piasecka  
Zastępca Dyrektora Departamentu Inspekcji  
/podpisano elektronicznie/

9. Data/ *Date:* 10 listopada 2023

**Uzasadnienie:**

Strona ZdroChem Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie (KRS: 0000407977) pismem z dnia 4 października 2023 r., zarejestrowanym w kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dnia 5 października 2023 r., następnie uzupełnionym pismem z dnia 19 października 2023 r., wniosła o wprowadzenie zmian w zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 253/0595/19 poprzez rozszerzenie zakresu ww. zezwolenia, w miejscu wytwarzania zlokalizowanym pod adresem: ul. Żwirki i Wigury 93, 02-089 Warszawa, o badania w kontroli jakości importowanych produktów leczniczych w zakresie punktu 2.1.3 *Badania fizykochemiczne*.

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 2023 r. poz. 1634 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 (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 – ZdroChem Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
ul. Żwirki i Wigury 101, 02-089 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):**

ZdroChem Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
ul. Żwirki i Wigury 101, 02-089 Warszawa

<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 (AUTHORISED OPERATIONS)</b> <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>1.6</b>	<b>Badania w kontroli jakości</b> ( <i>Quality control testing</i> )
	1.6.3 Badania fizykochemiczne ( <i>Chemical / Physical</i> )

**Nazwa i adres miejsca wytwarzania lub importu (Name and address of the site):**

ZdroChem Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
ul. Żwirki i Wigury 93, 02-089 Warszawa

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

**CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze (Manufacturing Operations)**

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

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

<b>2.1</b>	<b>Badania w kontroli jakości importowanych produktów leczniczych (Quality control testing of imported medicinal products)</b>
	2.1.3 Badania fizykochemiczne (Chemical / Physical)