



ISF.400.57.2024.WK.3

## DECYZJA

Na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 w zw. z art. 40 i art. 51a pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686, dalej: u.p.f.), art. 88 ust. 1 lit b) w zw. art. 92 ust. 4 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE.L 2019 Nr 4, str. 43, z późn. zm., dalej: rozporządzenie) oraz art. 104 § 1, 2 i art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 572, dalej: k.p.a.).

### 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: IWPN.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. oraz ISF.400.9.2023.KLI.3 z dnia 10.11.2023 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 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 oraz produkty lecznicze weterynaryjne: 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 2024 r. poz. 686)  
- art. 88 ust. 1 lit b) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE.L 2019 Nr 4, str. 43, z późn. zm.).

7. Główny Inspektor Farmaceutyczny / *Name of the Chief Pharmaceutical Inspector:*

Łukasz Pietrzak

8. Podpis / *Signature:*

**z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

Małgorzata Piasecka

Zastępca Dyrektora Departamentu Inspekcji

/podpisano elektronicznie/

Data/ *Date:*

25 września 2024

#### **Uzasadnienie:**

Strona ZdroChem Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie (KRS: 0000407977) pismem z dnia 6 sierpnia 2024 r., zarejestrowanym w kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dnia 6 sierpnia 2024 r., następnie uzupełnionym pismem z dnia 3 września 2024 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 weterynaryjnych produktów leczniczych w zakresie punktu 1.6.3 *Badania fizykochemiczne*,
- wykreślenie miejsca wytwarzania zlokalizowanego pod adresem: ul. Żwirki i Wigury 101, 02-089 Warszawa.

W myśl art. 38 ust. 1 i 2 i art. 51a pkt 2 u.p.f. oraz art. 88 ust. 1 lit. b) rozporządzenia podjęcie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego weterynaryjnego 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 u.p.f., 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 i wydano ujednolicony tekst zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

#### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 3 k.p.a. 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 2024 r. poz. 935, dalej p.p.s.a.) 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 p.p.s.a.).

Zgodnie z art. 127a § 1 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a. w przed upływem 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 (ePUAP)
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 93, 02-089 Warszawa

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

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

|            |                                                                                                                                            |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2.1</b> | <b>Badania w kontroli jakości importowanych produktów leczniczych</b><br>( <i>Quality control testing of imported medicinal products</i> ) |
|            | 2.1.3 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 type="checkbox"/> <b>Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi</b> ( <i>Human Medicinal Products</i> )        |
| <input checked="" 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> )         |