



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

ISF.400.83.2024.WK.3

DECYZJA

Na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 w zw. z art. 40 i art. 51a pkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686), dalej: u.p.f., art. 61 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L Nr 158 z 27.5.2014 str. 1–76 ze zm.) oraz art. 104 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 108/0005/15 wydane na rzecz Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek im. dr Jana Bobra Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie decyzją znak: GIF-IW-400/0005/01/813/108/15 z dnia 24.11.2015 r.,

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

ZEZWOLENIE NA WYTWARZANIE LUB IMPORT PRODUKTU LECZNICZEGO

(MANUFACTURING / IMPORTATION AUTHORISATION)

1. Numer zezwolenia / *Authorisation number*:
108/0005/15
2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder*:
Centrum Badań Mikrobiologicznych im. dr Jana Bobra spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Address of manufacturing or importing site*:
ul. Sławkowska 17, 31-016 Kraków – miejsce wytwarzania
4. Adres wytwórcy lub importera / *Address of authorisation holder*:
ul. Sławkowska 17, 31-016 Kraków
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 2024 r. poz. 686)
 - art. 61 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L Nr 158 z 27.5.2014 str. 1–76 ze zm.)

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

M. Rymkiewicz
Marcin Rymkiewicz
Dyrektor

Departamentu Inspekcji

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 635 99 66
fax 22 831 02 44

Decyzja znak: ISF.400.83.2024.WK.3

www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

Strona 1 z 4

mp 14.01.2025
14/01/2025

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

Łukasz Pietrzak

8. Podpis / Signature:

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

M. Rynekiewicz

Marcin Rynekiewicz

Dyrektor

Departamentu Inspekcji

Data/ Date:

2025 -01- 1 0

Uzasadnienie:

Strona Centrum Badań Mikrobiologicznych im. dr Jana Bobra Sp. z o.o. w Krakowie (KRS: 0000115067), pismem z dnia 31 października 2024 r., zarejestrowanym w kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dnia 05 listopada 2024 r., następnie uzupełnionym pismem z dnia 03 grudnia 2024 r. (data wpływu do kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego to: 09 grudnia 2024 r.), wniosła o wprowadzenie zmian w zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 108/0005/15 poprzez zmianę nazwy wytwórcy:

z: Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.

na: Centrum Badań Mikrobiologicznych im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.

W myśl art. 38 ust. 1 i 2 u.p.f. podjęcie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego, w tym wytwarzania badanych produktów leczniczych, w zw. z art. 51a pkt. 5 u.p.f. oraz art. 61 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE, 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. 2024 poz. 935 z późn. zm., 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 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- Centrum Badań Mikrobiologicznych im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.,
ul. Sławkowska 17, 31-016 Kraków
2. a/a

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 635 99 66
fax 22 831 02 44

www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

**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*):

Centrum Badań Mikrobiologicznych im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.

ul. Sławkowska 17, 31-016 Kraków

☒ Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi (<i>Human Medicinal Products</i>)
☐ Produkty lecznicze weterynaryjne (<i>Veterinary Medicinal Products</i>)
ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (<i>AUTHORISED OPERATIONS</i>)
☒ Wytwarzanie produktu leczniczego (<i>Manufacturing Operations</i>)
☐ Import produktu leczniczego (<i>Importation of Medicinal Products</i>)

CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze (*Manufacturing operations*)

1.6	Badania w kontroli jakości (<i>Quality control testing</i>)
	1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne (<i>Microbiological: non-sterility</i>)

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

M. Rynkiewicz

Marcin Rynkiewicz
Dyrektor
Departamentu Inspekcji

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 635 99 66
fax 22 831 02 44

www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

**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*):

Centrum Badań Mikrobiologicznych im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.

ul. Sławkowska 17, 31-016 Kraków

Badane produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi (<i>Human Investigational Medicinal Products</i>)
ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (<i>AUTHORISED OPERATIONS</i>)
☒ Wytwarzanie badanego produktu leczniczego (<i>Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products</i>)
☐ Import badanego produktu leczniczego (<i>Importation of Investigational Medicinal Products</i>)

CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze dotyczące badanych produktów leczniczych (<i>Manufacturing operations of investigational medicinal products</i>)
--

1.6	Badania w kontroli jakości (<i>Quality control testing</i>)
	1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne (<i>Microbiological: non-sterility</i>)

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego


Marcin Rynkiewicz
Dyrektor
Departamentu Inspekcji

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 635 99 66
fax 22 831 02 44

www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl