



ISF.400.11.2025.WK.3

DECYZJA

Na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 w zw. z art. 40, 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.) **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 039/0393/15 wydane na rzecz Jacka Karońskiego prowadzącego działalność gospodarczą pod firmą: Prespack Jacek Karoński (NIP: 9720730642), stałe miejsce wykonywania działalności gospodarczej: Poznań (obecnie: PRESPACK Sp. z o.o., KRS: 0000877047), decyzją znak: GIF-IW-400/0393/01/478/39/15 z dn. 17.07.2015 r., następnie zm. dec. znak: IWZJ.400.14.2017 z dn. 19.12.2017 r., IWZJ.400.2.2018 z dn. 31.01.2018 r., IWZJ.400.40.2018.AF.4 z dn. 2.08.2018 r., IWZJ.400.61.2018.KL.3 z dn. 23.10.2018 r., IWZJ.400.73.2018.AF.3 z dn. 22.11.2018 r., IWSF.400.4.2021.AF.3 z dn. 25.03.2021 r., IWSF.400.30.2021.AF.4 z dn. 30.06.2021 r., IWSF.400.16.2022.KLI.2 z dn. 18.03.2022 r., IWSF.400.33.2023.KLI.4 z dn. 30.08.2023 r., ISF.400.25.2023.WK.4 z dn. 15.01.2024 r., ISF.400.3.2024.KLI.2 z dn. 13.02.2024 r. oraz ISF.400.79.2024.KLI.2 z dn. 05.11.2024 r.,

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

ZEZWOLENIE NA WYTWARZANIE LUB IMPORT PRODUKTU LECZNICZEGO

(MANUFACTURING / IMPORTATION AUTHORISATION)

1. Numer zezwolenia / *Authorisation number*:
039/0393/15
2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder*:
PRESPACK Sp. z o.o.
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Address of manufacturing or importing site*:
ul. Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo – miejsce wytwarzania i importu
ul. Batorowska 3, 62-081 Wysogotowo – miejsce wytwarzania
4. Adres wytwórcy lub importera / *Address of authorisation holder*:
ul. Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo
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/

9. Data/ *Date*: 17 lutego 2025

Uzasadnienie:

Strona - Prespack Sp. z o.o. z siedzibą w Wysogotowie (KRS: 0000877047) pismem z dnia 30 stycznia 2025 r. wniosła o wprowadzenie zmian w zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr 039/0393/15, w miejscu wytwarzania i importu zlokalizowanym pod adresem: ul. Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo, poprzez zmianę brzmienia punktu 2.3.2 *Import produktów pośrednich poddawanych dalszym operacjom wytwórczym*, w zakresie produktu luzem w postaci roztworu do wstrzykiwań, z: „roztwór do wstrzykiwań w opakowaniu bezpośrednim – ampułkostrzykawka i automatyczny wstrzykiwacz (pen)” na: „roztwór do wstrzykiwań w opakowaniu bezpośrednim”.

W myśl art. 38 ust. 1 i 2 i podjęcie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego, w tym produktów leczniczych weterynaryjnych w zw. z art. 51a pkt 2 u.p.f., 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 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 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 - PRESPACK Sp. z o.o.
ul. Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo
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*):

PRESPACK Sp. z o.o.

ul. Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo

☒ 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*)

1.1	Produkty sterylne (<i>Sterile products</i>)
	1.1.3 Certyfikacja serii (<i>Batch Certification</i>)
1.2	Produkty niesterylne (<i>Non-sterile products</i>)
	1.2.2. Certyfikacja serii (<i>Batch Certification</i>)
1.5	Pakowanie (<i>Packaging</i>)
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne (<i>Secondary packing</i>)

CZĘŚĆ 2: Import produktu leczniczego
(*Importation of medicinal products*)

2.3	Inna działalność importowa (<i>Other importation activities</i>)
	2.3.2 Import produktów pośrednich poddawanych dalszym operacjom wytwórczym: plaster leczniczy w opakowaniu bezpośrednim, krople do oczu – roztwór w opakowaniu bezpośrednim, roztwór do wstrzykiwań w opakowaniu bezpośrednim (<i>Importation of intermediate which undergoes further processing: medicated plaster in primary packaging, eye drops – suspension in primary packaging, solution for injection in primary packaging</i>)



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

PRESPACK Sp. z o.o.

ul. Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo

☐ 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*)

1.1	Produkty sterylne (<i>Sterile products</i>)
	1.1.3 Certyfikacja serii (<i>Batch Certification</i>)
1.2	Produkty niesterylne (<i>Non-sterile products</i>)
	1.2.2 Certyfikacja serii (<i>Batch Certification</i>)
1.5	Pakowanie (<i>Packaging</i>)
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne (<i>Secondary packing</i>)

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące operacji wytwórczych

Punkty 1.1.3 oraz 1.2.2 tylko w zakresie certyfikacji przepakowanego produktu końcowego.

*(Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations
Points 1.1.3 and 1.2.2 only in scope of certification of the repackaged finished product.)*

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

PRESPACK Sp. z o.o.

ul. Batorowska 3, 62-081 Wysogotowo

☒ **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*)

1.4	Inne produkty lub operacje wytwórcze (<i>Other products or manufacturing activity</i>)
	1.4.3 Inne: magazynowanie materiałów opakowaniowych (<i>Other: storage of packaging materials</i>)

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

PRESPACK Sp. z o.o.

ul. Batorowska 3, 62-081 Wysogotowo

☐ 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 (<i>Manufacturing Operations</i>)
--

1.4	Inne produkty lub operacje wytwórcze (<i>Other products or manufacturing activity</i>)
	1.4.3 Inne: magazynowanie materiałów opakowaniowych (<i>Other: storage of packaging materials</i>)

