



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWPS.405.10.2020.SM.1
WTC/0119_02_01/153

CERTYFIKAT GMP

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 111(5) Dyrektywy 2001/83/EC z późn. zm.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca

Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.

ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.

ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr 103/0119/15 i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 z późn. zm.).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **14-18/09/2020** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 2003/94/EC.

Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie trwania wyżej wymienionej inspekcji. Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GMP po upływie 3 lat od daty ostatniego dnia inspekcji. Jednakże okres ważności może być skrócony jeżeli tak wynika z zarządzania analizą ryzyka, poprzez zamieszczenie stosownych uwag w polu zalecenia lub uwagi wyjaśniające.

Certyfikat jest ważny wyłącznie gdy jest okazywany w całości, na którą składają się część 1 i 2 wraz ze wszystkimi stronami.

Autentyczność certyfikatu może być zweryfikowana w bazie EudraGMP. Jeżeli certyfikat nie jest w niej dostępny należy skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

data: 09.12.2020

Główny Inspektorat Farmaceutyczny
ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, Polska
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57



Paweł Piotrowski
Paweł Piotrowski
Główny Inspektor Farmaceutyczny

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE	
1.1	Produkty sterylne
	1.1.1 Aseptycznie wytwarzane 1.1.1.4. Postaci płynne o małej objętości 1.1.2 Sterylizowane końcowo 1.1.2.3. Postaci płynne o małej objętości 1.1.3 Certyfikacja serii
1.3	Biologiczne produkty lecznicze
	1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze 1.3.1.2 Produkty immunologiczne 1.3.1.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego 1.3.1.8 Inne niesterylne produkty lecznicze: biologicznie czynne materiały wyjściowe 1.3.2 Certyfikacja serii 1.3.2.2 Produkty immunologiczne 1.3.2.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego
1.5	Pakowanie
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne
1.6	Badania w kontroli jakości
	1.6.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne 1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne 1.6.3 Badania fizykochemiczne 1.6.4 Badania biologiczne

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Certyfikat został wydany na podstawie inspekcji zdalnej.



data: 09.12.2010

Główny Inspektorat Farmaceutyczny
 ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, Polska
 Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57

Paweł Piotrowski
Paweł Piotrowski
 Główny Inspektor Farmaceutyczny