



ISF.405.142.2024.IP.5
WTC/0119_02_02/272

**CERTYFIKAT GDP DYSTRYBUTORA SUBSTANCJI CZYNNYCH
WYKORZYSTYWANYCH JAKO MATERIAŁY WYJŚCIOWE PRZEZNACZONE DO
WYTWARZANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 111 dyrektywy 2001/83/WE

Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

importer substancji czynnej

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 Art. 111(1) dyrektywy 2001/83/WE implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) w związku z numerem wpisu do rejestru **63/WTC0119/API/15**.

Na podstawie inspekcji, której ostatni dzień przypadał na **20/09/2024** stwierdzono, że importer substancji czynnej spełnia wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej zawarte w artykule 47 Dyrektywy 2001/83/EC.

Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków importu z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, stwierdzonej w czasie trwania wyżej wymienionej inspekcji. Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GDP po upływie pięciu 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.

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



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Piętzak
Łukasz Piętzak



ISF.405.142.2024.IP.5
WTC/0119_02_02/272

**CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A DISTRIBUTOR OF ACTIVE SUBSTANCES
FOR USE AS STARTING MATERIALS IN MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE**

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC

Chief Pharmaceutical Inspector

/the Competent Authority of Poland/

confirms the following:

the active substance importer

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

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

site address

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

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

has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Pharmaceutical Law of 6th of September 2001 (Journal of Laws from 2024, item 686) and in connection with registration no **63/WTC0119/API/15**.

From the knowledge gained during inspection of this active substance importer, the latest of which was conducted on **20/09/2024** it is considered that it complies with the principles of good distribution practice for active substances referred to in article 47 of Directive 2001/83/EC.

This certificate reflects the status of the site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.



Chief Pharmaceutical Inspector

Lukasz Pietrzak