



ISF.405.142.2024.IP.3  
WTC/0119\_02\_01/270

## CERTYFIKAT GMP

### Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 63(4) Rozporządzenia (UE) No 536/2014

### 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. 61 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 536/2014, Art. 38. oraz Art. 51a punkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686).

Na podstawie inspekcji, której ostatni dzień przypadał na **20/09/2024** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/1569.

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.

Aktualizacje zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające można znaleźć na stronie EudraGMDP (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

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 EudraGMDP. Jeżeli certyfikat nie jest w niej dostępny należy skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

**Łukasz Pietrzak**

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa  
tel. 22 635 99 51  
fax 22 635 99 57

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

## Część 2

Badane produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

### 1 OPERACJE WYTWÓRCZE DOTYCZĄCE BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

<b>1.1</b>	<b>Badane produkty sterylne</b>
	<b>1.1.1 Aseptycznie wytwarzane</b> 1.1.1.4. Postaci płynne o małej objętości <b>1.1.3 Certyfikacja serii</b>
<b>1.5</b>	<b>Pakowanie</b>
	<b>1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne</b>
<b>1.6</b>	<b>Badania w kontroli jakości</b>
	<b>1.6.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne</b> <b>1.6.3 Badania fizykochemiczne</b>

2024 -11- 1 5



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Piętyrak



ISF.405.142.2024.IP.3  
WTC/0119\_02\_01/270

## CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

### Part 1

Issued following an inspection in accordance with Article 63(4) of Regulation (EU) No 536/2014

**Chief Pharmaceutical Inspector**  
/the Competent Authority of Poland/

confirms the following:

the manufacturer

**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 under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **103/0119/15** in accordance with Art. 61(1) of Regulation (EU) No 536/2014 Art. 38 and Art. 51a point 5 Pharmaceutical Law of 6th of September 2001 (Journal of Laws from 2024, item 686).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer the latest of which was conducted on **20/09/2024**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements laid down in Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569.

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


Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

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



Chief Pharmaceutical Inspector

  
**Łukasz Pietrzak**  
www.gif.gov.pl  
gif@gif.gov.pl

12 Senatorska str, 00-082 Warsaw, POLAND  
phone 22 635 99 51  
fax 22 635 99 57

Part 2

Human Investigational Medicinal Products

**1 MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS**

<b>1.1</b>	<b>Sterile products</b>
	<b>1.1.1 Aseptically prepared</b> 1.1.1.4 Small volume liquids <b>1.1.3 Batch certification</b>
<b>1.5</b>	<b>Packaging</b>
	<b>1.5.2 Secondary packing</b>
<b>1.6</b>	<b>Quality control testing</b>
	<b>1.6.1 Microbiological: sterility</b> <b>1.6.3 Chemical/Physical</b>

2024 -11- 1 5



Chief Pharmaceutical Inspector  
*[Signature]*  
Łukasz Piętrząk