GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

ISF.405.94.2026.IP.5
WTC/0119_02_02/194

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 2026 r. poz. 612 z późn. zm.) w związku z numerem wpisu do rejestru **63/WTC0119/API/15.**

Na podstawie ustaleń z inspekcji przeprowadzonych u ww. importera substancji czynnej, z których ostatnia miała miejsce w dniach **11/05/2026 – 15/05/2026** 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 zastrzeżenia 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.

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Certyfikat GDP wydany w następstwie działań organu w zakresie zarządzania zgodnością, wynikających ze stosowania wytycznych Komisji Europejskiej zebranych w unijnych procedurach inspekcji i wymiany informacji.

2026 -08- 31

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

CHIEF PHARMACEUTICAL INSPECTOR

ISF.405.94.2026.IP.5
WTC/0119_02_02/194

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

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 2026, item 612 as amended) 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 **11/05/2026 – 15/05/2026,** 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.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

GMP certificate issued with the administrature action(s) described within the procedure for compliance management in the Compilation of Union Procedure.

2026 -08- 31

INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Chief Pharmaceutical Inspector
Łukasz Pietrzak

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

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