GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

ISF.405.94.2026.IP.1
WTC/0119_02_01/190

CERTYFIKAT GMP[1]

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z art. 111 ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE

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 wytwarzania:

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/WE implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612 z późn. zm.).

Na podstawie ustaleń z inspekcji przeprowadzonych u ww. wytwórcy, z których ostatnia miała miejsce w dniach **11/05/2026 – 15/05/2026,** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania określone w dyrektywie (UE) 2017/1572.

Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie ww. 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 lub wydłużony, jeżeli tak wynika z zarządzania analizą ryzyka, poprzez zamieszczenie stosownych uwag w polu zastrzeżenia 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.

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

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**
1.2	**Produkty niesterylne**
	1.2.1 Produkty niesterylne 1.2.1.12 Czopki **1.2.2. 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 biologiczne 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**
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie 1.5.1.12 Czopki **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 GMP 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

Łukasz Pietrzak

[1] Certyfikat, o którym mowa w ust. 111 (5) dyrektywy 2001/83/WE i Art. 94(1) Rozporządzenia (EU) No 2019/6 dotyczy również importerów.

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

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

ISF.405.94.2026.IP.1
WTC/0119_02_01/190

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER[1]

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC

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. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in Pharmaceutical Law of 6th of September 2001 (Journal of Laws from 2026, item 612 as amended).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **11/05/2026 – 15/05/2026**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572.

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.

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

2026 -08- 31

Chief Pharmaceutical Inspector

Łukasz Pinkosz

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

Part 2

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	**Sterile Products**
	1.1.1 Aseptically prepared 1.1.1.4 Small volume liquids **1.1.2 Terminally sterilised** 1.1.2.3 Small volume liquids **1.1.3 Batch certification**
1.2	**Non-sterile products**
	1.2.1 Non-sterile products 1.2.1.12 Suppositories **1.2.2 Batch certification**
1.3	**Biological medicinal products**
	1.3.1 Biological medicinal products 1.3.1.2 Immunological products 1.3.1.6 Human or animal extracted products 1.3.1.8 Other biological medicinal products: biologically active starting materials **1.3.2 Batch certification** 1.3.2.2 Immunological products 1.3.2.6 Human or animal extracted products
1.5	**Packaging**
	1.5.1 Primary packing 1.5.1.12 Suppositories **1.5.2 Secondary packing**
1.6	**Quality control testing**
	1.6.1 Microbiological: sterility **1.6.2 Microbiological: non sterility** **1.6.3 Chemical/Physical** **1.6.4 Biological**

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

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Chief Pharmaceutical Inspector

Łukasz Pigłowski

[1] The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 94(1) of Regulation (EU) 2019/6 is also applicable to importers.

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