ISF.405.94.2026.IP.2
WTC/0119_02_01/191

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 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 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 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 zawarte w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/1569.

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

Badane produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE DOTYCZĄCE BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH	
1.1	**Badane produkty sterylne**
	1.1.1 Aseptycznie wytwarzane 1.1.1.4. Postaci płynne o małej objętości **1.1.3 Certyfikacja serii**
1.5	**Pakowanie**
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne
1.6	**Badania w kontroli jakości**
	1.6.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne **1.6.3 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

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

ISF.405.94.2026.IP.2
WTC/0119_02_01/191

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 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 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.

2026 -08- 31

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Chief Pharmaceutical Inspector
Łukasz Piotrzak

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 Investigational Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS	
1.1	**Sterile products**
	1.1.1 Aseptically prepared 1.1.1.4 Small volume liquids **1.1.3 Batch certification**
1.5	**Packaging**
	1.5.2 Secondary packing
1.6	**Quality control testing**
	1.6.1 Microbiological: 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 Piotrzak

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