



IWSF.405.84.2021.IP.1
WTC/0270_02_01/213

CERTYFIKAT GMP

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 111(5) Dyrektywy 2001/83/EC z późn. zm.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca

**Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
im. dr Konrada Vietha w Radomiu
ul. B. Limanowskiego 42, 26-600 Radom, POLSKA**

miejsce prowadzenia działalności

**Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
im. dr Konrada Vietha w Radomiu
ul. B. Limanowskiego 42, 26-600 Radom, POLSKA**

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **217/0270/15** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **21–23/06/2021** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 2003/94/EC.

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.

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

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE	
1.3	Biologiczne produkty lecznicze
	1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze 1.3.1.1 Produkty krwipochodne 1.3.2 Certyfikacja serii 1.3.2.1 Produkty krwipochodne
1.4	Inne produkty lub operacje wytwórcze
	1.4.1 Wytwarzanie 1.4.1.3 Inne: osocze ludzkie do frakcjonowania
1.6	Badania w kontroli jakości
	1.6.3 Badania fizykochemiczne 1.6.4 Badania biologiczne

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Certyfikat został wydany na podstawie inspekcji zdalnej.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Ewa Krajewska
Ewa Krajewska