



ISF.405.61.2024.IP.2
WTC/0270_01_01/114

CERTYFIKAT GMP

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

**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
Terenowy Oddział w Grójcu
ul. Piotra Skargi 10, 05-600 Grójec, 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/WE implementowanym do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz.686).

Na podstawie inspekcji, której ostatni dzień przypadał na **07/03/2024**, stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania określone dyrektywie (UE) 2017/1572.

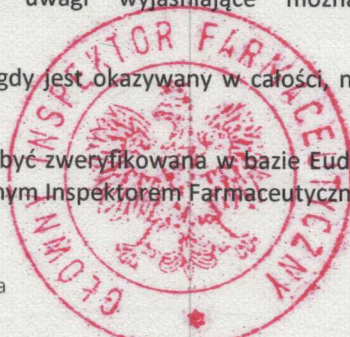
Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie trwania wyżej wymienionej inspekcji. Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GMP po upływie 3 lat od daty ostatniego dnia inspekcji. Jednakże okres 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.

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



Marcin Wójtowicz
www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE	
----------------------	--

1.4	Inne produkty lub operacje wytwórcze
-----	--------------------------------------

1.4.1 Wytwarzanie

1.4.1.3 Inne: osocze ludzkie do frakcjonowania
--

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Punkt 1.4.1.3 tylko w zakresie pobierania krwi pełnej do wytwarzania osocza do frakcjonowania.

2024 -06- 2 1



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Marcin Wójtowicz