



IWSF.405.85.2021.IP.1
WTC/0261_01_01/234

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 w Zielonej Górze

ul. Zyty 21, 65-046 Zielona Góra, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze

ul. Zyty 21, 65-046 Zielona Góra, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **025/0261/15** 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 **28/06–1/07/2021** 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.

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE	
1.3	Biologiczne produkty lecznicze
	1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze 1.3.1.1 Produkty krwiopochodne
1.4	Inne produkty lub operacje wytwórcze
	1.4.1 Wytwarzanie 1.4.1.3 Inne: osocze ludzkie do frakcjonowania z krwi pełnej, osocze ludzkie do frakcjonowania z plazmaferezy, osocze ludzkie immunizowane
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

Krajewska

Ewa Krajewska