



IWSF.405.85.2021.IP.3  
WTC/0261\_03\_01/236

## 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  
Terenowy Oddział w Gorzowie Wielkopolskim  
ul. Dekerta 1, 66-400 Gorzów Wielkopolski, 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 **28/06–01/07/2021** 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.



# GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

## Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

<b>1 OPERACJE WYTWÓRCZE</b>	
<b>1.3</b>	<b>Biologiczne produkty lecznicze</b>
	<b>1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze</b> 1.3.1.1 Produkty krwiopochodne
<b>1.6</b>	<b>Badania w kontroli jakości</b>
	<b>1.6.3 Badania fizykochemiczne</b>

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

**Certyfikat został wydany na podstawie inspekcji zdalnej.**



Główny Inspektor Farmaceutyczny

*Krajewska*  
Ewa Krajewska





IWSF.405.85.2021.IP.2  
WTC/0261\_02\_01/235

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

miejsce prowadzenia działalności

**Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa**  
**Terenowy Oddział w Międzyrzeczu**  
ul. Konstytucji 3 Maja 24, 66-300 Międzyrzecz, 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 **28/06–01/07/2021** 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.



# GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

## Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

<b>1 OPERACJE WYTWÓRCZE</b>	
<b>1.3</b>	<b>Biologiczne produkty lecznicze</b>
	<b>1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze</b> 1.3.1.1 Produkty krwiopochodne
<b>1.6</b>	<b>Badania w kontroli jakości</b>
	<b>1.6.3 Badania fizykochemiczne</b>

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

**Certyfikat został wydany na podstawie inspekcji zdalnej**



Główny Inspektor Farmaceutyczny

*Krajewska*

Ewa Krajewska





IWSF.405.85.2021.IP.6

WTC/0261\_06\_01/239

## 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**

**Terenowy Oddział w Sulęcinie  
ul. Dudka 15, 69-200 Sulęcín, 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 **28/06–01/07/2021** 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.



# GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

## Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

<b>1 OPERACJE WYTWÓRCZE</b>	
<b>1.3</b>	<b>Biologiczne produkty lecznicze</b>
	<b>1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze</b> 1.3.1.1 Produkty krwiopochodne
<b>1.6</b>	<b>Badania w kontroli jakości</b>
	<b>1.6.3 Badania fizykochemiczne</b>

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

**Certyfikat został wydany na podstawie inspekcji zdalnej.**



Główny Inspektor Farmaceutyczny

*Krajewska*  
Ewa Krajewska





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

<b>1 OPERACJE WYTWÓRCZE</b>	
<b>1.3</b>	<b>Biologiczne produkty lecznicze</b>
	<b>1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze</b> 1.3.1.1 Produkty krwiopochodne
<b>1.4</b>	<b>Inne produkty lub operacje wytwórcze</b>
	<b>1.4.1 Wytwarzanie</b> 1.4.1.3 Inne: osocze ludzkie do frakcjonowania z krwi pełnej, osocze ludzkie do frakcjonowania z plazmaferezy, osocze ludzkie immunizowane
<b>1.6</b>	<b>Badania w kontroli jakości</b>
	<b>1.6.3 Badania fizykochemiczne</b> <b>1.6.4 Badania biologiczne</b>

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

**Certyfikat został wydany na podstawie inspekcji zdalnej.**



Główny Inspektor Farmaceutyczny

*Krajewska*

Ewa Krajewska





IWSF.405.85.2021.IP.4  
WTC/0261\_04\_01/237

## 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**  
**Terenowy Oddział w Żaganiu**  
ul. Kolejowa 88, 68-100 Żagań, 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 **28/06–01/07/2021** 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.



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.

**Certyfikat został wydany na podstawie inspekcji zdalnej.**



Główny Inspektor Farmaceutyczny

*Krajewska*

Ewa Krajewska





IWSF.405.85.2021.IP.5  
WTC/ 0261\_05\_01/238

## 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**  
**Terenowy Oddział w Żarach**  
ul. Skarbowa 2, 68-200 Żary, 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 **28/06–01/07/2021** 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 uwag 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.



# GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

## Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

<b>1 OPERACJE WYTWÓRCZE</b>	
<b>1.3</b>	<b>Biologiczne produkty lecznicze</b>
	<b>1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze</b> 1.3.1.1 Produkty krwiopochodne
<b>1.6</b>	<b>Badania w kontroli jakości</b>
	<b>1.6.3 Badania fizykochemiczne</b>

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

**Certyfikat został wydany na podstawie inspekcji zdalnej.**



Główny Inspektor Farmaceutyczny

*Krajewska*  
Ewa Krajewska