



ISF.405.61.2024.IP.1
WTC/0270_02_01/113

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
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/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.

z.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego



Marcin Wójtowicz

www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

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

| | |
|---|--|
| 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 |
| 1.6 | Badania w kontroli jakości |
| | 1.6.3 Badania fizykochemiczne 1.6.4 Badania biologiczne |



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Marcin Wajtowicz
Marcin Wajtowicz

2024 -06- 2 1