



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWPS.405.11.2018.ER.1

WTC/0046\_01\_01/284

## 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

**Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek  
BIOMED Spółka Akcyjna / IBSS BIOMED S.A.  
Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków, POLSKA**

miejsce prowadzenia działalności

**Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek  
BIOMED Spółka Akcyjna / IBSS BIOMED S.A.  
Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków, POLSKA**

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **110/0046/15** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej od ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **29-31/08/2018** 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.

data: 2018 -11- 26

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Główny Inspektorat Farmaceutyczny  
ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, Polska  
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57

  
  
Paweł Piotrowski  
Główny Inspektor Farmaceutyczny

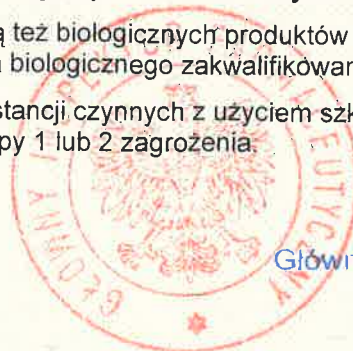
## Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi	
<b>1 OPERACJE WYTWÓRCZE</b>	
<b>1.1</b>	<b>Produkty sterylne</b>
	<b>1.1.1 Aseptycznie wytwarzane</b> 1.1.1.4. Postaci płynne o małej objętości <b>1.1.3 Certyfikacja serii</b>
<b>1.2</b>	<b>Produkty niesterylne</b>
	<b>1.2.1 Produkty niesterylne</b> 1.2.1.1 Kapsułki, twarda powłoka <b>1.2.2. Certyfikacja serii</b>
<b>1.3</b>	<b>Biologiczne produkty lecznicze</b>
	<b>1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze</b> 1.3.1.2 Produkty immunologiczne 1.3.1.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego 1.3.1.8 Inne niesterylne produkty lecznicze: biologicznie czynne materiały wyjściowe <b>1.3.2 Certyfikacja serii</b> 1.3.2.2 Produkty immunologiczne 1.3.2.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego
<b>1.5</b>	<b>Pakowanie</b>
	<b>1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie</b> 1.5.1.1 Kapsułki, twarda powłoka <b>1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne</b>
<b>1.6</b>	<b>Badania w kontroli jakości</b>
	<b>1.6.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne</b> <b>1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne</b> <b>1.6.3 Badania fizykochemiczne</b> <b>1.6.4 Badania biologiczne</b>

**Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:**

Punkty 1.1.1, 1.2.1, 1.3.1, 1.5.1, dotyczą też biologicznych produktów leczniczych, do wytworzenia których używa się szkodliwego czynnika biologicznego zakwalifikowanego do grupy 3 zagrożenia.

Punkt 1.3.1.8 obejmują wytwarzanie substancji czynnych z użyciem szkodliwych czynników biologicznych zakwalifikowanych do grupy 1 lub 2 zagrożenia.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

data: 2018-11-26

Główny Inspektorat Farmaceutyczny  
 ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, Polska  
 Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57

Paweł Piotrowski  
 Główny Inspektor Farmaceutyczny