

2023 -10- 0 4



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

ISF.405.26.2023.IP.1  
WTC/0637\_01\_01/194

## CERTYFIKAT GMP

## Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 111(5) Dyrektywy 2001/83/EC

**Główny Inspektor Farmaceutyczny**

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

importer

**SciencePharma spółka z ograniczoną odpowiedzialnością****ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa, POLSKA**

miejsce prowadzenia działalności

**SciencePharma spółka z ograniczoną odpowiedzialnością****ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa, POLSKA**był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na import nr **271/0637/22** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC/ implementowanym do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz.2301 z późn. zm.),Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **27-28/07/2023** stwierdzono, że importer spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie (EU) 2017/1572.

Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków importu 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 zastrzeżeń lub uwagi wyjaśniające są dostępne 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.



Część 2

Import produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi

**2 IMPORT PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

**2.2**

**Certyfikacja serii importowanych produktów leczniczych**

**2.2.1 Produkty sterylne**

2.2.1.1 Wytwarzane aseptycznie

**2.2.3 Biologiczne produkty lecznicze**

2.2.3.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego



z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

*Paweł Kulka*  
 Paweł Kulka  
 Zastępca Głównego Inspektora  
 Farmaceutycznego