



IWSF.405.102.2022.IP.1
WTC/0079_01_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 i importer

Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej imienia profesora Ignacego Mościckiego

ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej imienia profesora Ignacego Mościckiego

ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie lub import nr **178/0079/15** 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.1977, z późn. zm.).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **07-09/06/2022** stwierdzono, że wytwórca i importer spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 2003/94/EC.

Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania i 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 załączenia 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

1 OPERACJE WYTWÓRCZE

1.6 **Badania w kontroli jakości**

1.6.3 **Badania fizykochemiczne**

2 IMPORT PRODUKTÓW LECZNICZYCH

2.1 **Badania w kontroli jakości importowanych produktów leczniczych**

2.1.3 **Badania fizykochemiczne**

2.3 **Inna działalność importowa**

2.3.3 **Inne: magazynowanie prób archiwalnych**



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Krajewska

Ewa Krajewska