



IWSF.405.12.2022.IP.2
WTC/0415_01_02/15

CERTYFIKAT GMP

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 15 Dyrektywy 2001/20/EC z późn. zm.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

importer

**Health-Med spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
spółka jawna,**

ul. Walewska 8 lok.5, 04-022 Warszawa, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

**Health-Med spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
spółka jawna,**

ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na import nr **016/0415/15** i zgodnie z Art. 13 Dyrektywy 2001/20/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 974 ze zm.).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **07-09/09/2021** stwierdzono, że importer spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 2003/94/EC.

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.

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

Import badanych produktów leczniczych

2 IMPORT BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

2.2	Certyfikacja serii importowanych badanych produktów leczniczych
	2.2.1 Produkty sterylne 2.2.1.1 Wytwarzane aseptycznie 2.2.1.2 Sterylizowane końcowo 2.2.2 Produkty niesterylne 2.2.3 Biologiczne produkty lecznicze 2.2.3.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego
2.3	Inna działalność importowa
	2.3.3 Inne: dystrybucja

Zalecenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Certyfikat został wydany na podstawie inspekcji zdalnej.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Krajewska
Ewa Krajewska