



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

IWSF.405.12.2022.IP.1  
WTC/0415\_01\_01/14

## 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:

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. Chelmska 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. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974, z późn. 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.

Autenticzność certyfikatu może być zweryfikowana w bazie EudraGMP. Jeżeli certyfikat nie jest w niej dostępny należy skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

<b>2 IMPORT PRODUKTÓW LECZNICZYCH</b>	
<b>2.2</b>	<b>Certyfikacja serii importowanych produktów leczniczych</b>
	<b>2.2.1 Produkty sterylne</b> 2.2.1.1 Wytwarzane aseptycznie 2.2.1.2 Sterylizowane końcowo <b>2.2.3 Biologiczne produkty lecznicze</b> 2.2.3.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego
<b>2.3</b>	<b>Inna działalność importowa</b>
	<b>2.3.3 Inne: dystrybucja</b>

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

**Certyfikat został wydany na podstawie inspekcji zdalnej.**



Główny Inspektor Farmaceutyczny

*Krajewska*  
Ewa Krajewska