



Główny Inspektor Farmaceutyczny

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

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy

ul. Ks. Markwarta 8, 85-015 Bydgoszcz, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy

ul. Ks. Markwarta 8, 85-015 Bydgoszcz, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **049/0265/15** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **25-28/04/2017** 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: **2017 -06- 2 9**

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



[Signature]
p.p. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Zbigniew Niewójt
Główny Inspektor Farmaceutyczny
Zbigniew Niewójt

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0265_01_01/04/142/17

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE

1.3	Biologiczne produkty lecznicze
	1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze 1.3.1.1 Produkty krwiopochodne 1.3.2 Certyfikacja serii 1.3.2.1 Produkty krwiopochodne
1.4	Inne produkty lub operacje wytwórcze
	1.4.1.3 Inne: osocze ludzkie do frakcjonowania z krwi pełnej, osocze ludzkie do frakcjonowania z plazmaferazy, osocze ludzkie immunizowane
1.6	Badania w kontroli jakości
	1.6.3 Badania fizykochemiczne 1.6.4 Badania biologiczne



data: 2017 -06- 29

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

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt
Główny Inspektor Farmaceutyczny
Zbigniew Niewójt



Główny Inspektor Farmaceutyczny

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

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy

ul. Ks. Markwarta 8, 85-015 Bydgoszcz, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy

Terenowy Oddział w Inowrocławiu

ul. Poznańska 97, 88-100 Inowrocław, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **049/0265/15** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **25-28/04/2017** 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: **2017 -06- 2 9**

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



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt
Główny Inspektor Farmaceutyczny
Zbigniew Niewójt

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0265_06_01/04/147/17

Część 2

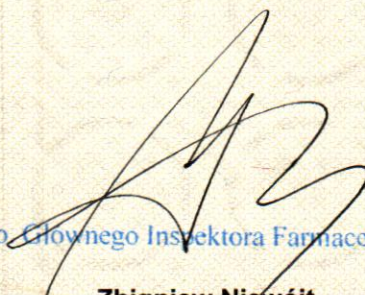
Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE	
1.3	Biologiczne produkty lecznicze
	1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze 1.3.1.1 Produkty krwiopochodne
1.4	Inne produkty lub operacje wytwórcze
	1.4.1 Wytwarzanie 1.4.1.3 Inne: osocze ludzkie do frakcjonowania z plazmaferezy, osocze ludzkie immunizowane
1.6	Badania w kontroli jakości
	1.6.3 Badania fizykochemiczne



data: 2017 -06- 2 9

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


p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Zbigniew Niewójt
Główny Inspektor Farmaceutyczny
Zbigniew Niewójt



Główny Inspektor Farmaceutyczny

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

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy

ul. Ks. Markwarta 8, 85-015 Bydgoszcz, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy

Terenowy Oddział we Włocławku

ul. Lunewil 15, 87-800 Włocławek, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **049/0265/15** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **25-28/04/2017** 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: **2017 -06- 2 9**

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



Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Zbigniew Niewójt
Główny Inspektor Farmaceutyczny
Zbigniew Niewójt

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE

1.3	Biologiczne produkty lecznicze
	1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze 1.3.1.1 Produkty krwiopochodne
1.4	Inne produkty lub operacje wytwórcze
	1.4.1 Wytwarzanie 1.4.1.3 Inne: osocze ludzkie do frakcjonowania z plazmaferezy, osocze ludzkie immunizowane
1.6	Badania w kontroli jakości
	1.6.3 Badania fizykochemiczne



data: 2017 -06- 29

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

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt
Główny Inspektor Farmaceutyczny
Zbigniew Niewójt

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0265_04_01/04/145/17

*Główny Inspektor Farmaceutyczny*

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

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy

ul. Ks. Markwarta 8, 85-015 Bydgoszcz, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy

Terenowy Oddział w Brodnicy

ul. 18 Stycznia 36B, 87-300 Brodnica, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **049/0265/15** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **25-28/04/2017** 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: **2017 -06- 2 9**

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



Zbigniew Niewójt
Główny Inspektor Farmaceutyczny
Zbigniew Niewójt

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE

1.3	Biologiczne produkty lecznicze
	1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze 1.3.1.1 Produkty krwiopochodne
1.4	Inne produkty lub operacje wytwórcze
	1.4.1 Wytwarzanie 1.4.1.3 Inne: osocze ludzkie do frakcjonowania z plazmaferezy, osocze ludzkie immunizowane
1.6	Badania w kontroli jakości
	1.6.3 Badania fizykochemiczne



data: 2017 -06- 2 9

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

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt
Główny Inspektor Farmaceutyczny
Zbigniew Niewójt

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0265_03_01/04/144/17

*Główny Inspektor Farmaceutyczny*

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

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy**ul. Ks. Markwarta 8, 85-015 Bydgoszcz, POLSKA**

miejsce prowadzenia działalności

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy**Terenowy Oddział w Toruniu****ul. Św. Józefa 53-59, 87-100 Toruń, POLSKA**

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **049/0265/15** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **25-28/04/2017** 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: **2017 -06- 2 9**

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



Zbigniew Niewójt
Główny Inspektor Farmaceutyczny
Zbigniew Niewójt

CERTYFIKAT nr GIF-IW-400/0265_03_01/04/144/17

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE	
1.3	Biologiczne produkty lecznicze
	1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze 1.3.1.1 Produkty krwiopochodne
1.4	Inne produkty lub operacje wytwórcze
	1.4.1 Wytwarzanie 1.4.1.3 Inne: osocze ludzkie do frakcjonowania z plazmaferezy, osocze ludzkie immunizowane
1.6	Badania w kontroli jakości
	1.6.3 Badania fizykochemiczne



data: 2017 -06- 2 9

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

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt
Główny Inspektor Farmaceutyczny
Zbigniew Niewójt



Główny Inspektor Farmaceutyczny

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

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy

ul. Ks. Markwarta 8, 85-015 Bydgoszcz, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy

Terenowy Oddział w Grudziądzu

ul. Włodka 16-18, 86-300 Grudziądz, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **049/0265/15** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **25-28/04/2017** 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: **2017 -06- 2 9**

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



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Zbigniew Niewójt
Główny Inspektor Farmaceutyczny
Zbigniew Niewójt

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

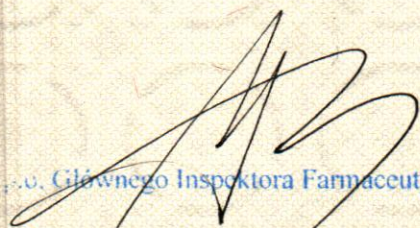
1 OPERACJE WYTWÓRCZE

1.3	Biologiczne produkty lecznicze
	1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze 1.3.1.1 Produkty krwiopochodne
1.4	Inne produkty lub operacje wytwórcze
	1.4.1 Wytwarzanie 1.4.1.3 Inne: osocze ludzkie do frakcjonowania z plazmaferezy, osocze ludzkie immunizowane
1.6	Badania w kontroli jakości
	1.6.3 Badania fizykochemiczne



data: 2017 -06- 29

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


Zbigniew Niewójt
Główny Inspektor Farmaceutyczny