



IWSF.405.121.2021.IP.1  
WTC/0005\_01\_01/312

### 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

**Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek  
im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.**

**ul. Sławkowska 17, 31-016 Kraków, POLSKA**

miejsce prowadzenia działalności

**Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek  
im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.**

**ul. Sławkowska 17, 31-016 Kraków, POLSKA**

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **108/0005/15** 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 ze zm.).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **06-08/09/2021** 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 wyjaśniającej.

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

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

### 1 OPERACJE WYTWÓRCZE

1.6

Badania w kontroli jakości

1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

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



Główny Inspektor Farmaceutyczny

*Krajewska*

Ewa Krajewska