



ISF.405.123.2024.IP.1  
WTC/0556\_01\_02/221

## CERTYFIKAT GMP

### Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 63(4) Rozporządzenia (UE) No 536/2014

### Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca

**Warszawski Uniwersytet Medyczny**  
ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

**Warszawski Uniwersytet Medyczny**  
**Laboratorium Badawcze – Bank Komórek Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego**  
ul. Banacha 1b, 02-097 Warszawa, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **241/0556/17** i zgodnie z 61 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 536/2014, Art. 38. oraz Art. 51a punkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686).

Na podstawie inspekcji, której ostatni dzień przypadał na **12/07/2024** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/1569.

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.

Aktualizacje zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające można znaleźć na stronie EudraGMDP (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

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 EudraGMDP. Jeżeli certyfikat nie jest w niej dostępny należy skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

**Łukasz Pietrzak**

## Część 2

Badane produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

<b>1 OPERACJE WYTWÓRCZE DOTYCZĄCE BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH</b>	
<b>1.1</b>	<b>Badane produkty sterylne</b>
	<b>1.1.1 Aseptycznie wytwarzane</b> 1.1.1.4. Postaci płynne o małej objętości <b>1.1.3 Certyfikacja serii</b>
<b>1.3</b>	<b>Biologiczne badane produkty lecznicze</b>
	<b>1.3.1 Biologiczne Produkty Lecznicze</b> 1.3.1.7 Produkty inżynierii tkankowej <b>1.3.2 Certyfikacja serii</b> 1.3.2.7 Produkty inżynierii tkankowej
<b>1.5</b>	<b>Pakowanie</b>
	<b>1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne</b>
<b>1.6</b>	<b>Badania w kontroli jakości</b>
	<b>1.6.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne</b> <b>1.6.4 Badania biologiczne</b>

2024 -10- 0 1



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak